

Notice pour les Homologues Universels pour pilier multi-unit TBR®



Fabricant : Sudimplant SAS - 24, impasse René Couzinet
Parc de la Plaine 31500 Toulouse - FRANCE
Tél. +33(0)5.62.16.71.00 – Fax. +33(0)5.61.80.84.02
www.tbr.dental - E-mail : contact@tbr.dental

Contenu (non stérile) : Homologue universel pour pilier multi-unit TBR® (en titane).

Avertissement

1. Le système d'implantologie dentaire TBR® ne doit être utilisé que par des chirurgiens-dentistes, des stomatologistes, des chirurgiens maxillo-faciaux, des chirurgiens spécialement formés ou des prothésistes dentaires pour la partie prothétique uniquement.
2. Les pièces de laboratoire TBR® nécessitent l'utilisation de l'instrumentation spécifique pour la mise en place des implants de la gamme TBR® et des pièces prothétiques TBR®, ainsi que le strict respect des protocoles d'utilisation.
3. Toute retouche sera considérée comme une altération des caractéristiques et des performances des produits TBR® qui risque de compromettre la sécurité des patients. De ce fait, elle annule toute garantie et responsabilité de la part du fabricant.
4. En cas de dysfonctionnement, prévenir le fabricant.
5. L'utilisateur doit tenir compte des exigences réglementaires applicables en vigueur.

Le fabricant décline toute responsabilité si ces conditions ne sont pas respectées.

INDICATIONS

L'homologue universel pour pilier multi-unit est une pièce destinée à être utilisée au laboratoire pour reproduire fidèlement le positionnement d'un implant dans le modèle en plâtre et en résine. Il permettra ainsi au laboratoire de travailler le bridge ou la suprastructure sur une réplique de la situation en bouche. Cet homologue universel pour pilier multi-unit n'est pas destiné à être mis en bouche.

CONTRE-INDICATIONS

Ce sont les mêmes que celles pour la pose d'un implant (cf. Notice d'instructions pour l'utilisateur des implants TBR®, disponible au format papier à titre gracieux sur simple demande et sous 7 jours maximum, ou au format électronique sur le site <http://ifu.tbr.dental>).

RISQUES - PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES - MISE EN GARDE

Il n'y a pas de risques particuliers liés à l'utilisation de l'homologue universel pour pilier multi-unit si ce n'est qu'il n'est pas destiné à être utilisé en bouche.

Nous préconisons, pour toutes impressions 3D de modèle en résine, les imprimantes 3D suivantes : Varseo, Formlabs 2 et XFAB 2500 pd respectivement des sociétés Bego, Formlabs et DWS.

PROTOCOLE D'UTILISATION DE L'HOMOLOGUE UNIVERSEL TBR®

L'homologue universel pour piliers multi-unit TBR peut s'utiliser :

- en méthode traditionnelle avec la fabrication d'un modèle en plâtre reproduisant fidèlement le positionnement des implants dans la cavité buccale ;
- en méthode numérique avec l'impression d'un modèle en résine reproduisant fidèlement le positionnement des implants dans la cavité buccale.

I. Méthode traditionnelle avec la conception du modèle en plâtre

Une fois l'empreinte effectuée par le praticien en votre possession :

- 1 Contrôler la technique de transfert réalisée par le praticien :
 - a. Transfert d'empreinte Technique Directe pour Pilier Multi-Unit
Visser le transfert d'empreinte Technique Directe pour Pilier Multi-Unit sur l'homologue universel pour pilier multi-unit à l'aide de la vis fournie et d'un tournevis hexagonal TBR® puis insérer le tout dans l'emplacement de l'empreinte prévu à cet effet. Répéter l'opération autant de fois que nécessaire si vous avez plusieurs emplacements dans cette empreinte.
 - b. Transfert d'empreinte Technique Indirecte pour Pilier Multi-Unit
Insérer le Transfert d'empreinte Technique Indirecte pour Pilier Multi-Unit présent dans l'empreinte sur les homologues universels pour pilier multi-unit à l'aide de la vis fournie et d'un tournevis hexagonal TBR®. Répéter l'opération autant de fois que nécessaire si vous avez plusieurs transferts dans cette empreinte.
- 2 Ajouter le silicone pour reproduire les limites gingivales (en suivant les instructions du fabricant de silicone).
- 3 Préparer et ajouter le plâtre afin de créer le modèle (en suivant les instructions du fabricant de plâtre).
- 4 Réaliser la restauration prothétique souhaitée sur le(s) homologue(s) universel(s).

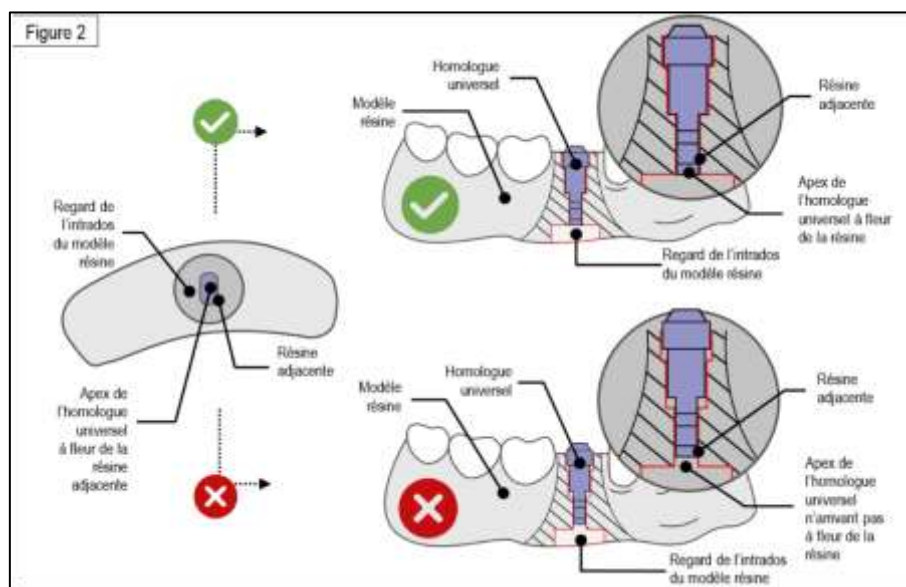
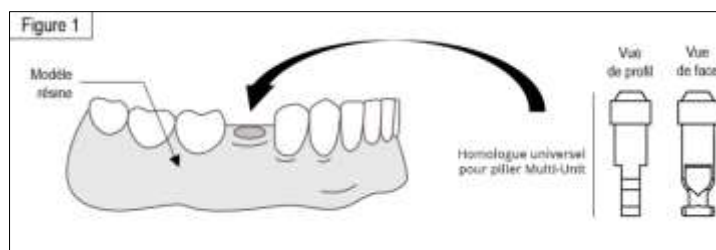
II. Méthode numérique avec la conception du modèle en résine

Remarque : Avant la planification de votre travail prothétique, assurer vous d'avoir installé les bons éléments dans votre logiciel de CAO.

L'empreinte numérique est réalisée directement en bouche du patient par le dentiste à l'aide d'une caméra intra-orale. Cette empreinte est composée de 3 fichiers aux formats *.stl distincts (maxillaire, mandibule et occlusion).

Une fois l'empreinte numérique en votre possession :

- 1 Ouvrir l'empreinte numérique avec votre logiciel de CAO.
- 2 Concevoir le modèle virtuel en y ajoutant le(s) homologue(s) virtuel(s).
- 3 Générer l'interface articulateur et définir les limites gingivales sur la zone à traiter.
- 4 Valider le modèle virtuel.
- 5 Imprimer le modèle virtuel en modèle physique (en résine) en fonction de la planification réalisée (en suivant les instructions de votre imprimante 3D).
- 6 Insérer le(s) homologue(s) universel(s) dans le(s) logement(s) prévu(s) à cet effet (Figure 1).
- 7 S'assurer du bon positionnement de l'homologue dans le modèle en résine. Pour ce faire, il est nécessaire de vérifier la position de l'apex de l'homologue universel grâce au regard accessible par l'intrados du modèle. Le bon positionnement de l'homologue est effectif quand l'apex de l'homologue universel est à fleur de la résine adjacente (Figure 2).
- 8 Réaliser la restauration prothétique sur le(s) homologue(s) universel(s).



STOCKAGE - ÉLIMINATION

Stocker les produits TBR® dans leur emballage de stockage d'origine ou dans un contenant propre, en milieu sec, à température ambiante (de 10 à 30°C), et protégés de tout risque de détérioration.

Il n'y a pas de restriction particulière quant à l'élimination de ce produit.

TRAÇABILITÉ

Pour la sécurité des patients, il relève de la responsabilité du professionnel de santé de **conserver référence et numéro de lot de tous les éléments posés ou utilisés**. Ces indications sont portées sur les étiquettes détachables collées sur ou présentes dans l'emballage des pièces TBR®.

Nous conseillons de ne pas utiliser un produit TBR® dont l'emballage est endommagé ou dont l'étiquette est illisible.

FORMATION

Le groupe TBR® propose des formations régulières sur l'implantologie et l'utilisation des produits de la gamme TBR®.