



# DESS LAB

## IFU

CUSTOM ABUTMENT FOR DENTAL IMPLANTS

ADITAMENTO PERSONALIZADO PARA IMPLANTES DENTALES

IMPLANTOLOGICZNY ŁĄCZNIK INDYWIDUALNY

INDIVIDUELLE ABUTMENTS FÜR ZAHNIMPLANTATE

PILIER PERSONNALISÉ POUR IMPLANTS DENTAIRE

INSTRUCTIONS FOR  
USE

INSTRUCCIONES DE  
USO

INSTRUKCJA  
UŻYTKOWANIA

GEBRAUCHSANWEISUNG

MODE D'EMPLOI

DI-MUL-o8-DSL

03-04-2018



# Custom Abutment for dental implants

## INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH (INTERNATIONAL)

### CAUTION – PLEASE READ CAREFULLY

DESS LAB® Custom Abutments should only be used by dental specialists with experience in maxillary implantology and other specialities, such as dental diagnosis, planning, dental surgery and CAD prosthetic techniques. If in doubt regarding the product's use, please contact the manufacturer. DESS LAB® Custom Abutments and DESS® screws designed for single-use only must never be re-used. If reused, there is a risk that product damage and deterioration of its characteristics could lead to prosthetic solution failure and / or other deterioration of the patient's health like patient tissue infection. All DESS LAB® Custom Abutments must be dry fitted before use to check the correct fitting. The clinician will be responsible for correct application of those restorative products as planning and procedures are under his/her control. This is the reason why only dental specialists with the appropriate experience and training should work with these products. In case of doubt please contact the manufacturer or your local distributor. **U.S. Federal law restricts these devices to sale by or on the order of a licensed dentist / physician.** We recommend an annual inspection of the prosthetic restoration by the dentist and the laboratory. This yearly inspection must a screw check. If the screws have suffered unusual wear, the complete integrity of the implant-abutment should be checked. New screws must be used for any revision, correction or replacement. Failure to follow this instruction puts the patient at risk and will void the warranty. **During any intraoral use and manipulation all DESS LAB® and DESS® products must be secured to prevent aspiration due to its shape and size.** The responsibility for the prosthesis and its construction that will be placed above DESS LAB® Custom Abutment shall lie with the person who has designed the *st/* file and who will complete the restoration because in any moment there is no way of interfering in abutment design on the part of DESS LAB® employees and the file remains unchanged, neither design validation is proceed. Please follow "DESS LAB DESIGN LIMIT PARAMETERS" brochure available at [www.dess-lab.com/downloads/1/download](http://www.dess-lab.com/downloads/1/download)

### INDICATIONS

Custom Implant Abutments are used for prosthetic restorations of dental implants. They are patient-specific product designed by Dental Laboratory using CAD Software. To use this product in digital dentistry DESS LAB® library and scan abutment are needed. To download and install one of our libraries specific to your dental CAD system please visit our website <http://www.dess-lab.com/> After registration we will send you a link to download the files. Some dental CAD/CAM systems require a double scan with diagnostical wax-up. If you need additional assistance with installation and/or proper use of the files and with use of piece itself, please contact your DESS® local distributor or find necessary information in corresponding instructions. Designing the abutment follow the recommendations given by your ceramic provider and CAD technique design rules. Please follow "DESS LAB DESIGN LIMIT PARAMETERS" brochure available at [www.dess-lab.com/downloads/1/download](http://www.dess-lab.com/downloads/1/download)

### CONTRAINDICATIONS

All materials used are biocompatible; however, some patients may present allergies or hypersensitivity to any of the materials and its components (specified in the table). Do not use for restorations with cantilever on a single implant, bruxism or insufficient space.

### COMPATIBILITY INFORMATION

All DESS LAB® Custom Abutments are available for a variety of connections. For compatibility with dental implants and implant analogues please visit our website <http://www.dess-lab.com> or contact your local distributor. To find necessary information about ANKYLOS® C/X system, please read the last paragraph of these instructions.

### STERILIZATION AND RE-USE

All products are supplied NON STERILE. For sterilisation, we recommend autoclaving the product at 121°C for 30 minutes, drying time 30 minutes (in accordance with standard UNE-EN ISO 17665-1:2007). They are marked for "Single use only" because it is a custom abutment designed for specific patient. Furthermore, any attempt to reuse a device greatly increases the risk of mechanical failure caused by material fatigue. Any warranty claim resulting from the reuse of a single-use custom device will not be accepted.

ARTICLE	GROUP DESS LAB REF. N°	MATERIAL	STERILIZATION	RE-USE
Co-Cr CUSTOM ABUTMENT	51.0XX-C-XX	Cobalt-Chromium-Molybdenum alloy	Autoclave before use on the patient	Single use <input checked="" type="checkbox"/>
TITANIUM CUSTOM ABUTMENT	51.0XX-T-XX	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	Autoclave before use on the patient	Single use <input checked="" type="checkbox"/>
TITANIUM CUSTOM ABUTMENT WITH MetAlive® COATING	51.0XX-M-XX	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	Autoclave before use on the patient	Single use <input checked="" type="checkbox"/>
DESS SCREW	19.XXX	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	Autoclave before use on the patient	Single use <input checked="" type="checkbox"/>

### APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – CoCr CUSTOM ABUTMENT

COMPOSITION (percentage by mass)	TECHNICAL DATA
Co 65.4 % Cr 27.75 % Mo 5.06 % Additional elements less than 1 % (Fe, Mn, Si, Ni, N, C, Ti, P, S)	Yield strength <sup>1</sup> Rp 0.2 > 827 MPa Tensile strength <sup>1</sup> Rm > 1172 MPa Hardness <sup>1</sup> HV10 459 Fracture elongation <sup>1</sup> A5 21 % Solidus <sup>1</sup> 1369 °C Liquidus <sup>1</sup> 1415 °C CTE <sup>1</sup> (25 – 500 °C) 14.1 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> Color white

The Co-Cr Custom Abutment is used for prosthetic restorations prepared by dental technicians in the dental laboratory. It is an implant patient-specific device that consists of a mechanized abutment for direct ceramic firing by ceramist. For any laboratory process the abutment must be carefully hand-tightened into the lab analogue with a lab screw. The existing abutment screw should be used only for the final integration of the restoration after being sterilized.

Before ceramic layering remember to clean the structure with vapour and degrease the surface. If sandblasting is needed or neck polishing the connection surface needs to be covered with the analogue: this prevents any damage to the settlement part. The veneering should have uniform thickness according to ceramic instructions to prevent cracks and chips.

Make sure that the engaging parts of the abutment are correctly aligned with the implant retention parts. We strongly recommend a radiography to verify the correct settlement after tightening. Screw should be fixed with adequate torque according to implant connection and size. Sealing of access hole with Teflon tape or gutta-percha and composite is needed. After placement remember to check static and dynamic occlusion using conventional protocol.



<sup>1</sup> Small variations between batches of sourced raw material are possible.

### APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – TITANIUM CUSTOM ABUTMENT

The Titanium Custom Abutment is used for prosthetic restorations prepared by dental technicians in the dental laboratory. It is an implant patient-specific device that consists of a mechanized abutment forming the core of prosthetic crowns and bridges and used for their support. For any laboratory process the abutment must be carefully hand-tightened into the lab analogue with a lab screw. The existing abutment screw should be used only for the final integration of the restoration after being sterilized. If sandblasting is needed or neck polishing the connection surface needs to be covered with the analogue: this prevents any damage to the settlement part. Make sure that the engaging parts of the abutment are correctly aligned with the implant retention parts and that they are in the correct place and position for all secondary parts. We strongly recommend a radiography to verify the correct settlement after tightening. To improve cement adhesion we recommend that it be thoroughly cleaned and degreased before cementation. You can use any implant luting cement (dual- or self-cured) intra-orally following recommendations of cement manufacturer. Before cementing the final restoration, check the torque according to implant connection and size. When cementing use definitive luting cement or use temporary cement after sealing of access hole with Teflon tape or gutta-percha. Remove cement excess from edge of the crown to avoid peri-implantitis which can lead to implant loss. After cementation remember to check static and dynamic occlusion using conventional protocol.



### APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – METALIVE® COATING

Some DESS LAB® Titanium Custom Abutments are covered with MetAlive® coating which enables protein-mediated attachment of the gingival tissue to the abutment surface. However, this does not change the general indications for use of the modified abutment.

**Warning:** Do not treat the gingival contact surface with any bonding agents, cements, cleaning agents or disinfectants. Do not clean the surface using abrasive technologies. Plaque removal should be done using soft scaling instruments. If sandblasted in laboratory, the gingival contact area must be protected with wax. Before sterilization or for cleaning, water vapour can be used as well as acetone and absolute alcohol in ultrasonic cleaner for 5 min. After cleaning or sterilizing do not touch surface with bare fingers and keep the surface hygienic. Please avoid disinfectants such as iodine, Hydrogen peroxide, chlorhexidine, polyvidone, etc. Avoid pointing strong laser or IR-radiation to modified surface. Do not remove MetAlive® surface material from gingival contact area with dental burr or by polishing instruments such as diamond rubber. Be sure that the surface is not in contact with hard sharp edges or points. **Processing:** MetAlive® abutments can be sterilized in autoclave at 121° C. After sterilization have the gingival tissue wound refreshed to enhance tissue repair and attachment, also after replacement of healing abutment with the permanent MetAlive® abutment. Ensure maximal initial contact with gingival tissue. Ensure minimal movement of gingival tissue during healing. Patient should use soft toothbrushes and non-abrasive toothpaste. For cleaning the interdental spaces dental floss or interdental brushes can be used.





**APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – DESS SCREW**

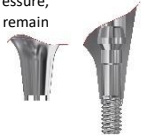
The screw is for fixing prosthetic restorations and auxiliary abutments over implant or analogue. Make sure to secure the parts with corresponding screw and observe specified torque value placed on the label or ask your local DESS® distributor. You can download torques brochure from <http://www.dess-abutments.com/downloads>. For best results, the following conditions must be meticulously met:










- Use the suitable model key and size for tightening and unscrewing. If in doubt, check that the next size key does not fit into the seat. The driver should be placed in the longitudinal axle of the prosthesis/implant assembly. A new screw should be used when assembling a prosthesis for the first time and for every checks thereafter.
- For immediate load prostheses screw manually, avoiding excessive torque, and prevent the implant from turning while screwing.
- When transferring to the patient, do not use the same screw that was used in the laboratory.
- Make sure the correct model of screw is used for each case.
- If you have any doubts about the fit of the screw, consult the local distributor.
- **Position the patient to avoid aspiration in case the screw falls during screwing/unscrewing.**

**INTERNAL ANK SPECIAL REQUIREMENTS**

The thickness of the anti-rotation elements is reduced due to the widened screw channel in order to accommodate the use of a normal screw. To prevent bending of those parts under applied pressure, please ensure that the screw is threaded through the abutment whilst restoration takes place and before placing it in the analog or implant. If this precaution is taken, the anti-rotation elements remain supported and safe from shear and compression forces. If, for any reason the screw needs to be removed, place it back again in its position before applying any loads on the abutment.



**EXPLANATION OF THE SYMBOLS THAT APPEAR ON THE LABELS**

 For single use only	 Serial No.	 Reference
 NON Sterile product	 Read instructions	 Patient identification
 Manufacturer information	Manufacturer: Terrats Medical SL Avda. La Ferrería, 62- 08110 – Montcada i Reixac -Barcelona (Spain) Tel + 34 935 646 006. Fax +34 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-lab.com">info@dess-lab.com</a>	

All DESS LAB® Custom Abutments are manufactured according to ISO 9001:2008 and ISO 13485:2012.

3i® and 3i® Certain®, Miniplant®, MicroMiniplant™ and Osseotite® are registered trademarks of 3i Implant Innovations, USA  
 ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE®, FRIADENT® and UniAbutment® are registered trademarks of DENTSPLY Implants  
 BioHorizons® is a registered trademark of BioHorizons, INC.  
 Brånemark System®, NobelReplace® and Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ and Multiunit® are registered trademarks of Nobel Biocare AB, Sweden  
 ITI®, Straumann® and synOcta® are registered trademarks of Straumann Holding AG, Switzerland  
 MIS® is a registered trademark of MIS Implant Technologies Ltd.  
 Zimmer Screw-Vent® and SwissPlus® are registered trademarks of Zimmer Dental INC, USA  
 Dyna® is a registered trademark of Dyna Dental Engineering BV  
 Locator® is a registered trademark of Zest Anchors INC.

The photographs of the products are for information purposes only. The type, reference and connection of each element should be checked. DESS LAB® Custom Abutments may not be available in your country. These instructions replace all previous editions. For any detailed information about DESS LAB® products please contact your local distributor.



# Aditamento personalizado para implantes dentales

## INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL (INTERNACIONAL)

### PRECAUCIÓN – POR FAVOR LEA ATENTAMENTE

Los aditamentos personalizados DESSLAB® solo deben ser usados por profesionales de la odontología, con experiencia en implantología maxilar y sus especialidades, como: diagnóstico, planificación, cirugía dental o técnica protésica CAD. En caso de duda rogamos se pongan en contacto con el fabricante. Los aditamentos personalizados DESSLAB® y tornillos DESSLAB® están diseñados para un sólo uso y no deben ser reutilizados. Si se reutilizan, existe el riesgo de que el producto dañado o deteriorado de sus características pueda conllevar insuficiencias en la solución protésica y/u otro tipo de deterioro de la salud del paciente como la infección de los tejidos.

Todos los aditamentos personalizados DESSLAB® deben ser probados en seco antes de su colocación en boca para comprobar su correcto ajuste. El responsable único de la correcta instalación de los productos será el clínico, ya que tanto la planificación como los procedimientos están bajo su control. Esta es la razón por la que sólo los especialistas dentales con la experiencia y formación adecuada deben trabajar con dichos productos. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local. **La Ley federal de los EE.UU. restringe estos dispositivos para su venta por la orden de un dentista / médico autorizado.**

Se recomienda una inspección anual de la restauración protésica así como el tornillo de fijación por el dentista y el laboratorio. Si los tornillos han sufrido un desgaste inusual, la integridad completa de la conexión implante-pilar debe ser revisada. Para cualquier revisión, corrección o sustitución deben ser utilizados tornillos nuevos. El incumplimiento de esta instrucción pone al paciente en riesgo y anulará la garantía. **Durante cualquier uso intraoral y manipulación todos los productos DESSLAB® y DESSLAB® deben ser asegurados para evitar la aspiración debido a su forma y tamaño.**

**La responsabilidad final de la prótesis y su posterior construcción que sea colocada en los pilares personalizados DESSLAB® recaerá íntegramente en el profesional responsable del diseño st/ y que completará la restauración, debido a que en ningún momento los empleados DESSLAB® modifican el diseño de pilar y el archivo permanece sin cambios, tampoco se procederá a la validación dicho diseño. Por favor respeten los límites de diseño "DESSLAB DESIGN PARAMETERS". El folleto disponible en [www.dess-lab.com/downloads/1/download](http://www.dess-lab.com/downloads/1/download)**

### INDICACIONES

Los aditamentos personalizados tienen como fin la restauración protésica de los implantes dentales. Son un producto hecho a medida para cada paciente, diseñado en el Laboratorio Dental utilizando software CAD. Para utilizar este producto de odontología digital son necesarios los pilares de escaneo y la librería DESSLAB®. Para descargar e instalar una de nuestras librerías específicas para su sistema CAD por favor visite nuestra página web <http://www.dess-lab.com/> Tras completar el registro en nuestra web, recibirá un enlace para descargar los archivos.

Algunos sistemas CAD/CAM requieren un escaneo doble con encerado diagnóstico. Si necesita asistencia adicional para la instalación y/o el uso adecuado de los archivos o de la pieza en sí, por favor póngase en contacto con su distribuidor local DESSLAB® o encuentra la información necesaria en las correspondientes instrucciones. Al diseñar el pilar seguir las recomendaciones del proveedor de cerámica usada para el recubrimiento y las reglas del diseño CAD. Por favor respeten los límites de diseño "DESSLAB DESIGN PARAMETERS". El folleto disponible en [www.dess-lab.com/downloads/1/download](http://www.dess-lab.com/downloads/1/download)

### CONTRAINDICACIONES

Todos los materiales empleados son biocompatibles; sin embargo, algunos pacientes pueden presentar alergias o hipersensibilidad a cualquiera de los materiales y sus componentes (especificados en la tabla).

No utilizar para las restauraciones unitarias con extensiones en un solo implante, pacientes con bruxismo o en casos de insuficiente espacio vertical.

### INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD

Todos los pilares personalizados DESSLAB® están disponibles para una amplia variedad de conexiones. Para la compatibilidad con los implantes dentales y análogos por favor visite nuestra página web <http://www.dess-lab.com/> o póngase en contacto con su distribuidor local. Para conseguir información sobre el sistema ANKYLOS® C/X, por favor, lea el último párrafo de este documento.

### ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

Todos los productos se suministran NO ESTÉRILES. Para la esterilización se recomienda el tratamiento en autoclave a 121 °C durante 30 minutos, secado 30 minutos (según la norma UNE-EN ISO 17665-1: 2007). Están marcados por "un sólo uso", ya que es un pilar personalizado diseñado para un paciente específico. Además, cualquier intento de reutilizar dicho dispositivo aumenta gravemente el riesgo de fallo mecánico causado por la fatiga del material. No se aceptará ninguna reclamación de garantía resultante de la reutilización de un producto a medida de un sólo uso.

ARTÍCULO	Nº REF. GRUPO DESSLAB	MATERIAL	ESTERILIZACIÓN	REUTILIZACIÓN
ADITAMENTO PERSONALIZADO DE Cr-Co	51.0XX-C-XX	Cromo-Cobalto-Molibdeno	Autoclave antes de utilizarlo con un paciente	Un sólo uso
ADITAMENTO PERSONALIZADO DE TITANIO	51.0XX-T-XX	Titanio ELI Ti-6Al-4V	Autoclave antes de utilizarlo con un paciente	Un sólo uso
ADITAMENTO PERSONALIZADO DE TITANIO CON RECUBRIMIENTO MetAlive®	51.0XX-M-XX	Titanio ELI Ti-6Al-4V	Autoclave antes de utilizarlo con un paciente	Un sólo uso
TORNILLO DESSLAB	19.XXX	Titanio ELI Ti-6Al-4V	Autoclave antes de utilizarlo con un paciente	Un sólo uso

### APLICACIONES Y MODO DE EMPLEO – ADITAMENTO PERSONALIZADO DE Cr-Co

COMPOSICIÓN (porcentaje en masa)	DATOS TÉCNICOS
Co 65.4 % Cr 27.75 % Mo 5.06 % Elementos adicionales de menos de 1 % (Fe, Mn, Si, N, Ni, C, Ti, P, S)	Límite elástico <sup>1</sup> Rp 0.2 > 827 MPa Resistencia a la tracción <sup>1</sup> Rm > 1172 MPa Dureza <sup>1</sup> HV10 459 Dilatación de rotura <sup>1</sup> A5 21 % Solidus <sup>1</sup> 1369 °C Liquidus <sup>1</sup> 1415 °C CET <sup>1</sup> (25 – 500 °C) 14.1 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> Color blanco

<sup>1</sup> Referente al lote, los datos indicados pueden variar

El aditamento personalizado de Cr-Co se utiliza para restauraciones protésicas preparadas por los técnicos dentales en el laboratorio. Es un dispositivo de implantología para un paciente específico que consiste en un pilar mecanizado para la cocción directa de cerámica por ceramista. El pilar debe estar cuidadosamente fijado en el análogo y apretado con un tornillo de laboratorio. El tornillo de laboratorio está diseñado exclusivamente para el procesamiento de laboratorio. El tornillo clínico del conjunto debe ser utilizado sólo para la fijación final de la restauración después de ser esterilizado. Antes de proceder a la estratificación de la cerámica recuerde limpiar la estructura con vapor y desengrasar la superficie. Si es necesario chorrear el aditamento o pulir el cuello, la parte de la conexión tiene que estar cubierta con el análogo para prevenir daños. La capa de cerámica debe tener un espesor uniforme según las instrucciones de cerámica para evitar grietas y astillas. Asegúrese de que las partes de acoplamiento del pilar están correctamente alineadas con las partes antirotatorias del implante. Recomendamos realizar una radiografía periapical para verificar el ajuste correcto después de apretar el tornillo. Dicho tornillo debe fijarse con el torque según la conexión y el tamaño del implante. Es importante sellar la chimenea con cinta de teflón o gutapercha y composite. Después de la colocación comprobar la oclusión estática y dinámica usando el protocolo convencional.



### APLICACIONES Y MODO DE EMPLEO – ADITAMENTO PERSONALIZADO DE TITANIO

El aditamento personalizado de titanio se utiliza para restauraciones protésicas preparadas por los técnicos dentales en el laboratorio. Es un dispositivo de implantología para un paciente específico que consiste en un pilar mecanizado que forma el núcleo de coronas o forma el apoyo de puentes. El pilar debe estar cuidadosamente fijado en el análogo y apretado con un tornillo de laboratorio. El tornillo de laboratorio está diseñado exclusivamente para el procesamiento de laboratorio. El tornillo clínico del conjunto debe ser utilizado sólo para la fijación final de la restauración después de ser esterilizado. Si es necesario chorrear el aditamento o pulir el cuello, la parte de la conexión tiene que estar cubierta con el análogo para prevenir daños. Asegúrese de que las partes de acoplamiento del pilar están correctamente alineadas con las partes antirotatorias del implante y bien posicionadas con las partes secundarias. Recomendamos realizar una radiografía periapical para verificar el ajuste correcto después de apretar el tornillo. Para mejorar la adherencia del cemento se recomienda limpiar y desengrasar las superficies antes de la cementación. Se puede emplear cualquier cemento de implantes (de curado dual o autoadhesivo) para cementar en la boca, según las instrucciones del fabricante del cemento. Antes de cementar la restauración final, comprobar el torque según la conexión y el tamaño del implante. Utilizar cemento definitivo o provisional tras el sellado de la chimenea con cinta de teflón o gutapercha. Limpiar el exceso de cemento en el borde de la corona para evitar la periimplantitis que puede conducir a la pérdida del implante. Después de la cementación recuerde revisar la oclusión estática y dinámica usando el protocolo convencional.



### APLICACIONES Y MODO DE EMPLEO – RECUBRIMIENTO METALIVE®

Algunos pilares personalizados de titanio DESSLAB® están cubiertos con recubrimiento MetAlive® que permite la adhesión gingival con el aditamento mediada por las proteínas. Sin embargo, esto no cambia las aplicaciones ni indicaciones generales para la utilización del pilar con MetAlive®.

**Advertencia:** No tratar la superficie de contacto gingival con ningún adhesivo, cemento, agente de limpieza o desinfectante agresivo. No limpie la superficie con productos ni técnicas abrasivas. La eliminación de la placa debe hacerse utilizando técnicas poco invasivas y suaves. Si es necesario chorrear el aditamento, el área de contacto gingival debe cubrirse con cera para prevenir daños. En caso necesario limpiar la superficie mediante vapor o en su defecto con acetona o alcohol absoluto en el baño de ultrasonidos durante 5 min. Después de la limpieza o esterilización no toque la superficie con los dedos y manténgala limpia. Evite desinfectantes tales como: yodo, peróxido de hidrógeno, clorhexidina, povidona, etc. Evitar exposiciones al láser de alta energía o radiación infrarroja de la superficie modificada. No quitar el recubrimiento MetAlive® del área de contacto gingival con fresas ni pulir la superficie con puntas de goma. Asegúrese de que la superficie no está en contacto con bordes o extremos puntiagudos durante el transporte. **Procesamiento:** Los pilares MetAlive® se pueden esterilizar en autoclave a 121 °C. Antes de montar la pieza es necesario refrescar la herida del tejido gingival para mejorar la reparación de tejidos y la bioadhesión, también en caso de sustitución del cicatrizante por el pilar permanente MetAlive®. Asegúrese de proporcionar el mayor volumen de contacto con el aditamento durante la primera instalación así como una ligera presión en todo el perímetro. Efectúe los procedimientos quirúrgicos oportunos en cada caso para preservar la integridad de los tejidos blandos durante la cicatrización. El paciente debe utilizar cepillos suaves y pasta de dientes no abrasiva. Para la limpieza de los espacios interdentales usar el hilo dental o cepillos interdentales.





### APLICACIONES Y MODO DE EMPLEO – TORNILLO DESS

El tornillo sirve para la fijación de prótesis dentales y pilares auxiliares sobre el implante o análogo. Asegúrese de sujetar las piezas con un tornillo correspondiente y observar el valor del torque especificado en la etiqueta o pregunte a su distribuidor DESS®. Puede descargar el folleto de los torques en <http://www.dess-abutments.com/downloads>. Para obtener los mejores resultados las siguientes condiciones deben ser cumplidas meticulosamente:










- Para apretar o desatornillar utilice el modelo y tamaño de la llave adecuada. En caso de duda compruebe si la llave de tamaño más grande encaja en el asiento. La punta debe ser colocada en el eje longitudinal del conjunto de prótesis / implante. Es imprescindible usar un tornillo nuevo cuando se monta la prótesis por primera vez como posteriormente en cada revisión de la prótesis.
- En casos de carga inmediata atornillar manualmente evitando un torque excesivo, y asegurar el implante para que no gire al atornillar.
- Al transferir al paciente, no poner el mismo tornillo que se utilizó en el laboratorio.
- Asegúrese de que el tornillo utilizado para el caso es un modelo correcto.
- Si tiene alguna duda sobre el ajuste del tornillo, consulte al distribuidor local.
- **Coloque el paciente en una postura segura para evitar la aspiración en caso de que el tornillo se caiga durante su manipulación.**

### CONDICIONES ESPECIALES INTERNAL ANK

Para permitir el uso de un tornillo normal está reducido el espesor de los elementos antirotatorios debido al canal de tornillo ensanchado. Para evitar los daños de dichas piezas bajo la presión aplicada, por favor, asegúrese de que el tornillo está enroscado dentro del pilar mientras que la restauración se lleva a cabo y antes de colocarlo en el análogo o implante. Este protocolo es obligatorio a fin de garantizar que los elementos de acoplamiento permanecen apoyados y a salvo de las fuerzas de cizallamiento y compresión. Si por cualquier razón el tornillo debiera ser retirado, vuelva a colocarlo de nuevo en su posición antes de aplicar cualquier carga sobre el pilar.



### EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS QUE APARECEN EN LAS ETIQUETAS

	No reutilizar		Nº de serie		Referencia
	Producto NO estéril		Leer instrucciones		Identificación del paciente
	Datos del fabricante	Fabricante: Terrats Medical SL Avda. La Ferrería, 62-08110 – Montcada i Reixac -Barcelona (España) Tel + 34 935 646 006. Fax +34 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-lab.com">info@dess-lab.com</a>			

Todos los aditamentos personalizados DESS LAB® han sido fabricados según la norma ISO 9001:2008 e ISO 13485:2012.

3i® y 3i® Certain®, Miniplant®, MicroMiniplant® y Osseotite® son marcas registradas de 3i Implant Innovations, USA  
 ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE®, FRIADENT® y UniAbutment® son marcas registradas de DENTSPLY Implants  
 BioHorizons® marca registrada de BioHorizons, INC.  
 Brånemark System®, NobelReplace® and Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ y Multi-unit® son marcas registradas de Nobel Biocare AB, Sweden  
 ITI®, Straumann® y synOcta® marcas registradas de Straumann Holding AG, Switzerland  
 MIS® marca registrada de MIS Implant Technologies Ltd  
 Zimmer Screw-Vent® y SwissPlus™ son marcas registradas de Zimmer Dental INC, USA  
 Dyna® marca registrada de Dyna Dental Engineering BV  
 Locator® marca registrada de Zest Anchors INC.

Las fotografías de los productos son tan sólo con fines de información. Se debe revisar el tipo, la referencia y la conexión de cada elemento. Los aditamentos personalizados DESS LAB® pueden no estar disponibles en su país. Estas instrucciones reemplazan a todas las ediciones anteriores. Para cualquier información detallada sobre los productos DESS LAB® póngase en contacto con su distribuidor local.





# Implantologiczny łącznik indywidualny

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

POLSKI

### WAŻNE – PROSZĘ PRZECZYTAĆ UWAŻNIE

Łączniki indywidualne DESSLAB® powinny być używane wyłącznie przez personel dentystyczny z doświadczeniem w implantologii szczękowej oraz innych dziedzinach z tym związanych, jak: diagnostyka dentystyczna, planowanie, chirurgia stomatologiczna i techniki protetyczne CAD. W przypadku wątpliwości dotyczących zastosowania produktu należy skontaktować się z producentem. Łączniki indywidualne DESSLAB® oraz śruby DESSLAB® przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. W przypadku reutilizacji istnieje ryzyko uszkodzenia produktu i pogorszenie jego charakterystyki co z kolei może prowadzić do uszkodzenia uzupełnienia protetycznego i / lub innych komplikacji związanych ze zdrowiem pacjenta (jak na przykład infekcja). Wszelkie łączniki indywidualne DESSLAB® powinny zostać sprawdzone na sucho aby upewnić się w ich spasowaniu. Za prawidłowe zastosowanie elementów protetycznych odpowiedzialny jest klinicysta, jako że planowanie oraz wszelkie procedury są pod jej / jego kontrolą. To jeden z powodów dla których wyłącznie specjaliści dentyści z odpowiednim doświadczeniem i wiedzą powinni pracować z tymi produktami. W przypadku wątpliwości lub pytań skontaktuj się z producentem lub autoryzowanym dystrybutorem. **Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż produktów opisanych w tej instrukcji wyłącznie licencjonowanym dentystom lub lekarzom bądź na ich zlecenie.** Zalecamy coroczną kontrolę uzupełnienia protetycznego przez dentystę i laboratorium. Kontrola ta w szczególności powinna dotyczyć śrub. Jeśli śruby wykazują nadmierne zużycie powinna zostać sprawdzona integralność połączenia implant-łącznik. Przy każdej rewizji, korekcie lub zamianie powinny zostać użyte nowe śruby. Błędy wynikające z nieprzestrzegania tych zaleceń narażają pacjenta na ryzyko i unieważniają gwarancję producenta.

Podczas wszelkich manipulacji wewnątrzustnych wszystkie produkty DESSLAB® muszą być zabezpieczone przed ich aspiracją przez pacjenta ze względu na ich kształt i rozmiar. Odpowiedzialność za protezę której komponentem będzie łącznik indywidualny DESSLAB® spoczywa na osobie, która go zaprojektowała i dostarczyła plik stl/ oraz która dokończy niniejsze uzupełnienie protetyczne, ponieważ pracownicy DESSLAB® Terrats Medical S.L. na żadnym etapie produkcji nie ingerują w projekt łącznika; również sam projekt nie jest kontrolowany. Prosimy przestrzegać limitów produkcyjnych "DESSLAB DESIGN PARAMETERS". Prospekt dostępny na [www.dess-lab.com/downloads/1/download](http://www.dess-lab.com/downloads/1/download)

### WSKAZANIA

Implantologiczne łączniki indywidualne służą do odbudowy protetycznej na implantach dentystycznych. Jest to wyrób medyczny dla specyficznego pacjenta zaprojektowany przez Laboratorium Dentystyczne przy użyciu oprogramowania CAD. Do zastosowania produktu w stomatologii cyfrowej niezbędna jest biblioteka połączeń DESSLAB® oraz odpowiedni scan abutment. Aby pobrać i zainstalować jedną z bibliotek specyficznych dla każdego systemu CAD, zapraszamy na naszą stronę internetową <http://www.dess-lab.com/> Po rejestracji prześlemy Państwu link do pobrania plików. Niektóre systemy CAD/CAM wymagają podwójnego skanowania z diagnostycznym wax-upem. Jeśli potrzebują Państwo dodatkowej pomocy w instalacji i/lub właściwym użytkowaniu plików wraz z produktem, prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem DESSLAB® lub poszukać niezbędnych informacji w odpowiedniej instrukcji. Przy projektowaniu łącznika należy przestrzegać zaleceń podanych przez producenta posiadanej ceramiki oraz zasad projektowania w technice CAD. Prosimy przestrzegać limitów produkcyjnych "DESSLAB DESIGN PARAMETERS". Prospekt dostępny na [www.dess-lab.com/downloads/1/download](http://www.dess-lab.com/downloads/1/download)

### OGÓLNE PRZECIWWSKAZANIA

Wszystkie użyte materiały są biokompatybilne; jednak u niektórych pacjentów może wystąpić alergia lub nadwrażliwość na jeden z materiałów lub ich składniki (wyszczególnione w tabeli). Nie stosować do mostów jednostronnych (półmostów) protetycznych opartych na jednym implancie (gdzie siły działają dźwigniowo), w przypadkach bruzsizmu lub braku miejsca w zgryzie.

### KOMPATYBILNOŚĆ

Wszystkie łączniki indywidualne DESSLAB® są dostępne dla różnych połączeń. Aby dobrać właściwy element odpowiadający połączeniem z implantem oraz repliką prosimy odwiedzić stronę <http://www.dess-lab.com> albo skontaktować się z autoryzowanym dystrybutorem. Aby uzyskać informacje o systemie ANKYLOS® C/X, należy przeczytać ostatni akapit niniejszej instrukcji.

### STERYLIZACJA I REUTYLIZACJA

Wszystkie produkty są dostarczane jako NIESTERYLNE. Do sterylizacji zalecamy zastosowanie nasyconej pary wodnej pod ciśnieniem w autoklawie w temperaturze 121°C przez 30 minut, suszenie 30 minut (zgodnie ze standardem UNE-EN ISO 17665-1:2007). Elementy te są oznaczone "Wyłącznie do jednorazowego użytku" ponieważ jest to wyrób dla specyficznego pacjenta. Ponadto wszelkie próby regeneracji tych elementów znacząco zwiększają ryzyko uszkodzenia mechanicznego spowodowanego zmęczeniem materiału. Wszelkie roszczenia gwarancyjne wobec produktów regenerowanych nie będą uznawane.

ARTYKUŁ	NR REF. GRUPY DESSLAB	MATERIAŁ	STERYLIZACJA	REUTYLIZACJA
ŁĄCZNIK INDYWIDUALNY Z Cr-Co	51.OXX-C-XX	Stop chromo-kobalto-molibdenowy	W autoklawie przed użyciem u pacjenta	Jednorazowego użytku
ŁĄCZNIK INDYWIDUALNY Z Ti	51.OXX-T-XX	Stop tytanu ELI Ti-6Al-4V	W autoklawie przed użyciem u pacjenta	Jednorazowego użytku
ŁĄCZNIK INDYWIDUALNY Z Ti Z POKRYCIEM MetAlive®	51.OXX-M-XX	Stop tytanu ELI Ti-6Al-4V	W autoklawie przed użyciem u pacjenta	Jednorazowego użytku
ŚRUBA DESSL	19.XXX	Stop tytanu ELI Ti-6Al-4V	W autoklawie przed użyciem u pacjenta	Jednorazowego użytku

### ŁĄCZNIK INDYWIDUALNY Z CrCo – ZASTOSOWANIE I WSKAZÓWKI UŻYCIA

SKŁAD (procent masowy)	DANE TECHNICZNE
Co 65.4 % Cr 27.75 % Mo 5.06 % Reszta - mniej niż 1 % (Fe, Mn, Si, N, Ni, C, Ti, P, S)	Granica plastyczności <sup>1</sup> Rp 0.2 > 827 MPa Wytrzymałość na rozciąganie <sup>1</sup> Rm > 1172 MPa Twardość <sup>1</sup> HV10 459 Wydłużenie <sup>1</sup> A5 21 % Solidus <sup>1</sup> 1369 °C Liquidus <sup>1</sup> 1415 °C Współczynnik rozszerzalności cieplnej CTE <sup>1</sup> (25 – 500 °C) 14.1 x 10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup> Kolor biały

<sup>1</sup> Możliwe minimalne odchylenia w zależności od serii materiału.

Łącznik indywidualny z Co-Cr służy do wykonywania uzupełnień protetycznych przez techników dentystycznych w laboratorium. Jest to wyrób medyczny dla specyficznego pacjenta składający się z wyciętego łącznika do bezpośredniego napalania porcelany przez ceramikę. Na każdym etapie laboratoryjnym należy przykryć łącznik delikatnie do repliki używając śruby laboratoryjnej. Śruba laboratoryjna jest przeznaczona wyłącznie do użytku na modelu i ostateczne umocowanie pracy w jamie ustnej należy przeprowadzić używając śrub dołączonej w zestawie po uprzedniej sterylizacji. Przed napalaniem ceramiki należy pamiętać, aby oczyścić strukturę przy użyciu pary wodnej i odtłuścić powierzchnię. Jeśli potrzebne jest piaskowanie łącznika lub polerowanie szyki, należy zabezpieczyć gniazdo przykręcając do łącznika replikę celem jego ochrony. Warstwa licowania powinna mieć jednolitą grubość zgodnie z instrukcją ceramiki, aby zapobiec pęknięciom i odpryskom. Należy sprawdzić, czy elementy antyrotacyjne łącznika są wyrównane z elementami antyrotacyjnymi implantu. Zalecana jest kontrola radiologiczna dokładności spasowania łączników z implantami po ich dokręceniu. Śruba powinna być dokręcona momentem obrotowym stosownie do połączenia implantu oraz jego wielkości. Przed zamknięciem kanału śruby kompozytem należy zabezpieczyć śrubę taśmą teflonową lub gutaperką. Zapobiegnie to zablokowaniu śruby w gnieździe oraz zaklejenia jej heksagonu. Po osadzeniu pracy sprawdzić okluzję statyczną i dynamiczną według konwencjonalnych metod.



### ŁĄCZNIK INDYWIDUALNY Z Ti – ZASTOSOWANIE I WSKAZÓWKI UŻYCIA

Łącznik indywidualny z Ti służy do wykonywania uzupełnień protetycznych przez techników dentystycznych w laboratorium. Jest to wyrób medyczny dla specyficznego pacjenta składający się z wyciętego łącznika tworzącego filar podbudowy konstrukcji koron i mostów protetycznych łącząc je ze wszczepem. Na każdym etapie laboratoryjnym należy przykryć łącznik delikatnie do repliki używając śruby laboratoryjnej. Śruba laboratoryjna jest przeznaczona wyłącznie do użytku na modelu i ostateczne umocowanie pracy w jamie ustnej należy przeprowadzić używając śrub dołączonej w zestawie po uprzedniej sterylizacji.

Jeśli potrzebne jest piaskowanie łącznika lub polerowanie szyki, należy zabezpieczyć gniazdo przykręcając do łącznika replikę celem jego ochrony. Należy sprawdzić, czy elementy antyrotacyjne łącznika są wyrównane z elementami antyrotacyjnymi implantu oraz z cementowaną na nim strukturą. Zalecana jest kontrola radiologiczna dokładności spasowania łączników z implantami po ich dokręceniu. Aby poprawić adhezję cementu, zalecamy dokładne oczyszczenie powierzchni klejonych oraz ich odtłuszczenie przed nałożeniem cementu. Można użyć dowolnego cementu lutującego (duo- lub chemoutwardzalnego) do cementacji wewnątrzustnej, według wskazań producenta cementu. Przed osadzeniem pracy ostatecznej zaleca się kontrolę momentu obrotowego śruby stosownie do połączenia implantu oraz jego wielkości. Przed nałożeniem cementu ostatecznego lub tymczasowego wyblokować otwory śrub taśmą teflonową lub gutaperką. Dokładne usunięcie nadmiarów cementu z brzegu koron zapobiega znacząco wystąpieniu periimplantitis, które jest główną przyczyną utraty wszczepów. Po osadzeniu pracy sprawdzić okluzję statyczną i dynamiczną według konwencjonalnych metod.



### POKRYCIE METALIVE® - ZASTOSOWANIE I WSKAZÓWKI UŻYCIA

Niektóre tytanowe łączniki indywidualne DESSLAB® mają pokrycie MetAlive® które umożliwiły przyczep nabłonka dziąsłowego za pośrednictwem białek, niemniej jednak nie zmienia to wskazań i zastosowania tak zmodyfikowanego łącznika.

**Ostrzeżenie:** Nie należy poddawać powierzchni styku z dziąsłem działaniu żadnych środków wiążących, cementów, środków czyszczących lub środków dezynfekcyjnych. Nie należy czyścić powierzchni przy użyciu środków abrazyjnych. Usuwanie osadu należy wykonywać przy użyciu łagodnych metod. W razie potrzeby piaskowania w laboratorium, powierzchnię styku z dziąsłem należy zabezpieczyć woskiem. Przed sterylizacją lub do czyszczenia można użyć strumienia pary wodnej pod ciśnieniem lub acetonu i stężonego alkoholu w myjce ultradźwiękowej przez 5 min. Po zakończeniu czyszczenia lub sterylizacji nie dotykać powierzchni palcami i utrzymać powierzchnię w czystości. Należy unikać środków odkażających, takich jak: jod, nadtlenek wodoru, chlorheksydydina, poliwidon, itp. Unikać kierowania wiązki wysokoenergetycznego lasera lub promieniowania podczerwonego na zmodyfikowaną powierzchnię. Nie usuwać powierzchni MetAlive® z obszaru styku z dziąsłem przy użyciu wiertel lub instrumentów polerskich, takich jak metalowe szcztotki czy gumki diamentowe. W trakcie transportu należy zabezpieczyć powierzchnię przed kontaktem z twardymi, ostrymi krawędziami. **Procedura:** łączniki MetAlive® mogą być sterylizowane w autoklawie w temperaturze 121 °C. Przed przykręceniem łącznika należy odświeżyć (skrważyć) ranę w celu zwiększenia możliwości naprawczych tkanek i ich zdolności do połączenia z powierzchnią łącznika, w tym również przy zamianie śruby by zbliżającej MetAlive® na łącznik ostateczny MetAlive®. Zapewnić maksymalny pierwotny kontakt z tkankami miękkimi oraz zabezpieczyć je przed nadmierną ruchomością podczas gojenia. Pacjent powinien używać miękkiej szcztoteczki do zębów i nieabrazyjnej pasty. Do czyszczenia przestrzeni międzyzębowych używać nici dentystycznej lub szcztotek międzyzębowych.





### ŚRUBA DESS – ZASTOSOWANIE I WSKAZÓWKI UŻYCIA

Śruba służy do mocowania uzupełnień protetycznych oraz łączników pomocniczych na implantach lub replicach. Należy się upewnić, że zastosowana śruba odpowiada danemu systemowi i platformie oraz zwrócić uwagę na zalecany moment obrotowy. Moment ten umieszczony jest na etykiecie. W razie wątpliwości skontaktuj się ze swoim autoryzowanym dystrybutorem DESS®. Tabelę z momentami obrotowymi dla poszczególnych śrub można też pobrać ze strony <http://www.dess-abutments.com/downloads>. Dla uzyskania najlepszych rezultatów należy dokładnie przestrzegać następujących zaleceń:










- Do wkręcania lub wykręcania śrub stosować klucz o odpowiednim modelu i rozmiarze. W przypadku wątpliwości sprawdzić, czy klucz w większym rozmiarze nie wchodzi do gniazda. Śrubokręt należy umieścić w osi wzdłużnej zespołu implant / łącznik. Zarówno przy zakładaniu protezy po raz pierwszy, jak i w przyszłości należy stosować nowe śruby.
- Dla protez o natychmiastowym obciążeniu dokręcać ręcznie unikając nadmiernego momentu obrotowego oraz zabezpieczając implant przed jego obracaniem się w trakcie tej czynności.
- Nie stosować śrub uprzednio używanych w laboratorium do ostatecznego mocowania pracy na implantach.
- Upewnić się, że dla każdego przypadku stosowany jest właściwy model śruby.
- W przypadku wątpliwości dotyczącej spasowania śruby należy skontaktować się z oficjalnym dystrybutorem.
- **W czasie jakichkolwiek manipulacji wewnątrznych należy ułożyć pacjenta w pozycji zapobiegającej aspiracji śruby w przypadku jej upuszczenia w jamie ustnej.**

### ZALECENIA SPECJALNE DLA POŁĄCZENIA INTERNAL ANK

W systemie zostało umożliwione użycie jednolitej śruby. W tym celu została zmniejszona grubość elementów antyrotacyjnych ze względu na poszerzony kanał śruby. Aby zapobiec wyginaniu tych części pod naciskiem, należy się upewnić, że podczas osadzania odbudowy przez łącznik wkręcona jest jego śruba i znajduje się tam przed umieszczeniem go w replice lub implantach. Przy zachowaniu tego środka ostrożności elementy antyrotacyjne pozostają podparte i zabezpieczone przed siłami ścinającymi i ściskającymi. Jeśli z jakiegokolwiek powodu śruba ma zostać wyjęta, należy umieścić ją z powrotem w kanale przed przyłożeniem jakiegokolwiek siły do łącznika.



### OBJAŚNIENIE SYMBOLI WYSTĘPUJĄCYCH NA ETYKIECIE

	Nie stosować ponownie	 Nr serii	 Nr referencyjny
	Produkt niesterylny	 Przeczytaj instrukcję	 Identyfikacja pacjenta
	Dane producenta	Producent: Terrats Medical SL Avda. La Ferrería, 62- 08110 – Montcada i Reixac -Barcelona (Hiszpania) Tel + 34 935 646 006. Fax +34 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-lab.com">info@dess-lab.com</a>	

Wszystkie łączniki indywidualne DESS LAB® wytwarzane są zgodnie z międzynarodowymi normami ISO 9001:2008 i ISO 13485:2012.  
 3i® oraz 3i® Certain®, Miniplant®, MicroMiniplant® i Osseotite® są zarejestrowanymi znakami towarowymi 3i Implant Innovations, USA  
 ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XiVE®, FRIADENT® i UniAbutment® są zarejestrowanymi znakami towarowymi DENTSPLY Implants  
 BioHorizons® zarejestrowany znak towarowy BioHorizons, INC.  
 Brånemark System®, NobelReplace® i Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ i Multi-unit® są zarejestrowanymi znakami towarowymi Nobel Biocare AB, Sweden  
 ITI®, Straumann® i synOcta® są zarejestrowanymi znakami towarowymi Straumann Holding AG, Switzerland  
 MIS® zarejestrowany znak towarowy MIS Implant Technologies Ltd  
 Zimmer Screw-Vent™ i SwissPlus™ są zarejestrowanymi znakami towarowymi Zimmer Dental INC, USA  
 Dyna® zarejestrowany znak towarowy Dyna Dental Engineering BV  
 Locator® zarejestrowany znak towarowy Zest Anchors INC  
 Zdjęcia produktów użyte jedynie w celach informacyjnych. Typ, referencja i połączenie każdego elementu powinny być sprawdzone przed każdym użyciem. Łączniki indywidualne DESS LAB® mogą być niedostępne we wszystkich krajach. Ta edycja instrukcji zastępuje wszystkie poprzednie. W celu dodatkowych informacji na temat łączników indywidualnych DESS LAB® skontaktuj się z autoryzowanym dystrybutorem.

### AUTORYZOWANY DYSTRYBUTOR W POLSCE

ROBOCAM  
 ul. Dubois 10/5, 00-188 Warszawa  
 Tel: +48 22 460 42 09, E-mail: [r.michalik@robocam.info](mailto:r.michalik@robocam.info)



# Individuelle Abutments für Zahnimplantate

## GEBRAUCHSANWEISUNG

DEUTSCH

### VORSICHT – BITTE AUFMERKSAM LESEN

DESS LAB® Individuelle Abutments dürfen nur von zahnmedizinischem Fachpersonal, die über ausreichend Erfahrung in der Implantologie im Kieferbereich und den Spezialgebieten der Dentaldiagnose, Planung, Zahnchirurgie und CAD Zahntechnik verfügen, verwendet werden. Wenn Sie im Hinblick auf die Verwendung des Produkts Zweifel haben, wenden Sie sich bitte an den Hersteller. DESS LAB® Individuelle Abutments und DESS® Schrauben, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Bei einer Wiederverwendung besteht das Risiko, dass Produktschäden und die Verschlechterung der Produkteigenschaften vom Versagen der prothetischen Lösung und / oder zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten, wie beispielsweise zu einer Gewebeeinfektion, führen kann. Alle DESS LAB® Individuelle Abutments müssen vor der Anwendung einprobiert werden, um die einwandfreie Passgenauigkeit zu überprüfen. Der Behandler ist für die korrekte Anwendung dieser Zahnersatzprodukte verantwortlich, da sowohl die Planung als auch die Durchführung seiner Kontrolle unterliegen. Darum sollten nur zahnärztliche Spezialisten mit entsprechender Erfahrung und Ausbildung mit diesen Produkten arbeiten. Im Zweifelsfall kontaktieren Sie bitte den Hersteller oder Ihren Fachhändler.

**Laut US-Bundesgesetz dürfen diese Produkte nur an zugelassene Zahnärzte / Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.**

Wir empfehlen eine jährliche Revision der prothetischen Zahnversorgung durch den Zahnarzt und das Dentallabor. Dabei müssen die Schrauben überprüft werden. Wenn die Schrauben eine ungewöhnlich hohe Abnutzung aufweisen, sollte die vollständige Integrität des Implantataufbaus überprüft werden. Für jegliche Art von Revision, Korrektur oder Ersatz müssen neue Schrauben verwendet werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung gefährdet den Patienten und führt zum Erlöschen der Garantie.

**Aufgrund ihrer Form und Größe müssen alle DESS® Produkte während jeder intraoralen Anwendung und Handhabung gesichert werden.**

**Die Verantwortung für die Prothese und seine Konstruktion, die über DESS LAB® Individuelle Abutments gestellt werden, liegt bei der Person, die eine STL-Datei entworfen hat und die Restaurierung abschließen wird, da in keinem Moment die Möglichkeit besteht das Abutmentdesign seitens der DESS LAB® Mitarbeiter zu beeinflussen und die Datei unverändert bleibt. Es wird auch keine Konstruktionsprüfung durchgeführt. Beachten Sie bitte auch unsere Broschüre "DESS LAB DESIGN PARAMETERS", die Sie auf [www.dess-lab.com/downloads/1/download](http://www.dess-lab.com/downloads/1/download) finden.**

### INDIKATIONEN

Individuelle Implantataufbauten werden für prothetische Versorgungen von Zahnimplantaten verwendet. Es handelt sich um patientenspezifische Produkte, die mittels CAD-Software vom Dentallabor entwickelt werden. Um dieses Produkt für die digitale Zahntechnik zu verwenden, benötigen Sie die DESS LAB® Bibliotheken und Scan-Abutments. Um eine unserer zu Ihrem CAD-System passenden Bibliotheken herunterzuladen und zu installieren, besuchen Sie unsere Website unter <http://www.dess-lab.com/>

Nach der Registrierung senden wir Ihnen einen Link um die Dateien herunterzuladen.

Einige dentale CAD/CAM-Systeme erfordern einen Doppelscan mit diagnostischem Wax-up. Wenn Sie weitere Hilfe bei der Installation und/ oder der ordnungsgemäßen Handhabung der Dateien und bei der Verwendung des Einzelstücks selbst benötigen, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen DESS® Händler oder entnehmen Sie die notwendigen Informationen den entsprechenden Gebrauchsanweisungen.

Um das Abutment zu entwerfen halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Keramikanbieters und die CAD Technik-Design-Vorgaben. Beachten Sie bitte auch unsere Broschüre "DESS LAB DESIGN PARAMETERS", die Sie auf [www.dess-lab.com/downloads/1/download](http://www.dess-lab.com/downloads/1/download) finden.

### KONTRAINDIKATIONEN





Alle verwendeten Materialien sind biokompatibel; einige Patienten leiden jedoch möglicherweise unter Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen eines der (in der Tabelle angegebenen) Materialien und seine Bestandteile. Verwenden Sie die Abutments nicht bei Freundversorgungen auf Einzelimplantaten, Bruxismus oder ungenügendem Platzangebot.

### INFORMATION ZUR KOMPATIBILITÄT

Alle DESS LAB® Individuelle Abutments sind für eine Vielzahl von Verbindungen erhältlich. Für die Kompatibilität mit Zahnimplantaten und Implantatanalogen konsultieren Sie bitte unsere Webseite <http://www.dess-lab.com> oder kontaktieren Sie Ihren Fachhändler. Für mehr Information über das ANKYLOS® C/X System, beziehen Sie sich bitte auf den letzten Absatz dieser Gebrauchsanweisung.

### STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

Alle Produkte werden UNSTERIL geliefert. Für die Sterilisation empfehlen wir, das Produkt 30 Minuten lang bei 121 °C zu autoklavieren, 30 Minuten Trocknungszeit (gemäß der Norm UNE-EN ISO 17665-1:2007). Die Produkte sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt, da es sich um ein Individuelles Abutment handelt, das speziell für einen bestimmten Patienten entworfen wurde. Darüber hinaus erhöht sich das Risiko eines mechanischen Versagens durch Materialermüdung, wenn versucht wird, ein Produkt wiederzuverwenden. Gewährleistungsansprüche, die aus der Wiederverwendung von Einmalprodukten entstehen, werden nicht übernommen.

ARTIKEL	GRUPPE DESS LAB ARTIKEL-NR.	MATERIAL	STERILISATION	WIEDERVERWENDUNG
CoCr INDIVIDUELLES ABUTMENT	51.0XX-C-XX	Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung	im Autoklaven vor Anwendung am Patienten	Einmalgebrauch 
TITANIUM CUSTOM ABUTMENT	51.0XX-T-XX	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	im Autoklaven vor Anwendung am Patienten	Einmalgebrauch 
TITANIUM CUSTOM ABUTMENT MIT MetAlive® BESCHICHTUNG	51.0XX-M-XX	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	im Autoklaven vor Anwendung am Patienten	Einmalgebrauch 
DESS SCREW	19.XXX	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	im Autoklaven vor Anwendung am Patienten	Einmalgebrauch 

### GEBRAUCHSHINWEISE –INDIVIDUELLES ABUTMENT AUS KOBALT-CHROM

#### ZUSAMMENSETZUNG (Massenprozentsatz)

Co 65.4 %  
Cr 27.75 %  
Mo 5.06 %  
Weitere Elemente unter 1 % (Fe, Mn, Si, Ni, Nb, C, Ti, P, S)

#### TECHNISCHE DATEN

Dehngrenze<sup>1</sup> Rp 0.2 > 827 MPa  
Zugfestigkeit<sup>1</sup> Rm > 1172 MPa  
Härte<sup>1</sup> HV10 459  
Bruchdehnung<sup>1</sup> AS 21 %  
Solidustemperatur<sup>1</sup> 1369 °C  
Liquidustemperatur<sup>1</sup> 1415 °C  
WAK<sup>1</sup> (25 – 500 °C) 14.1 x 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>  
Farbe weiß

Das Individuelle Abutment aus Co-Cr wird für prothetische Versorgungen vom Zahntechniker im Dentallabor verwendet. Es handelt sich um ein Implantat patientenspezifisches Element, das aus einem mechanisch bearbeiteten Aufbau, für Direktkeramikbrand durch den Keramiker, besteht. Während jeglicher Laborverarbeitung muss das Abutment vorsichtig mit einer Laborschraube von Hand im Laboranalog festgeschraubt werden. Die vorhandene Abutmentschraube darf nur für die endgültige Eingliederung der Restauration verwendet werden, nachdem sie sterilisiert wurde.

Vor der Keramiksichtung denken Sie daran die Struktur mit Dampf zu reinigen und die Oberfläche zu entfetten. Bei Sandbestrahlung oder Polieren des Halsstücks muss die Oberfläche der Verbindung mit dem Laboranalog abgedeckt werden: Dies verhindert eine Beschädigung des Konstruktionsteils. Die Furnier sollte eine gleichmäßige Dicke übereinstimmend mit den Keramikanweisungen aufweisen, um Risse und Kratzer zu vermeiden.

Stellen Sie sicher, dass die ineinandergreifenden Teile des Abutments korrekt mit den Retentionsteilen des Implantats ausgerichtet sind und dass sich diese Teile an der richtigen Stelle und Position für alle Sekundärteile befinden. Wir empfehlen dringend eine Radiografie durchzuführen, um eine korrekte Ausführung der Zahnversorgung nach dem Festziehen der Schraube

nachzuprüfen. Überprüfen Sie vor dem Zementieren der definitiven Versorgung das Drehmoment gemäß Implantatverbindung und –größe. Verwenden Sie bei der Zementierung definitiven Befestigungszement oder provisorischen Zement, nachdem die Zugangsöffnung mit Teflonband oder Guttapercha versiegelt wurde. Denken Sie nach der Zementierung daran, die statische und dynamische Okklusion nach dem üblichen Protokoll zu überprüfen.



<sup>1</sup> Abweichungen von angegebenen Werten möglich; abhängig von der Charge.

### GEBRAUCHSHINWEISE – INDIVIDUELLES ABUTMENT AUS TITAN

Das Individuelle Abutment aus Titan wird für prothetische Versorgungen vom Zahntechniker im Dentallabor verwendet. Es handelt sich um ein Implantat patientenspezifisches Element, das aus einem mechanisch bearbeiteten Aufbau besteht, der den Kern der Zahnkrone und –brücke bildet und als Stütze dient. Während jeglicher Laborverarbeitung muss das Abutment vorsichtig mit einer Laborschraube von Hand im Laboranalog festgeschraubt werden. Die vorhandene Abutmentschraube darf nur für die endgültige Eingliederung der Restauration verwendet werden, nachdem sie sterilisiert wurde. Bei Sandbestrahlung oder Polieren des Halsstücks muss die Oberfläche der Verbindung mit dem Laboranalog abgedeckt werden: Dies verhindert eine Beschädigung des Konstruktionsteils. Stellen Sie sicher, dass die ineinandergreifenden Teile des Abutments korrekt mit den Retentionsteilen des Implantats ausgerichtet sind und dass sich diese Teile an der richtigen Stelle und Position für alle Sekundärteile befinden. Wir empfehlen dringend eine Radiografie durchzuführen, um eine korrekte Ausführung der Zahnversorgung nach dem Festziehen der Schraube nachzuprüfen. Zur Verbesserung der Zementhaftung empfehlen wir eine gründliche Reinigung und Entfettung vor der Zementierung. Sie können jeden beliebigen (dual- oder chemisch härtenden) Implantatbefestigungszement extraoral verwenden, wobei die Anwendungsempfehlungen des Zementherstellers zu beachten sind. Überprüfen Sie vor dem Zementieren der definitiven Versorgung das Drehmoment gemäß Implantatverbindung und –größe. Verwenden Sie bei der Zementierung definitiven Befestigungszement oder provisorischen Zement, nachdem die Zugangsöffnung mit Teflonband oder Guttapercha versiegelt wurde. Entfernen Sie überschüssigen Zement vom Kronenrand, um eine Perimplantitis zu vermeiden, die zu einem Implantatverlust führen kann. Denken Sie nach der Zementierung daran, die statische und dynamische Okklusion nach dem üblichen Protokoll zu überprüfen.







### GEBRAUCHSHINWEISE - METALIVE® BESCHICHTUNG

Einige DESS LAB® Individuelle Abutments aus Titan sind mit einer MetAlive® Beschichtung, die eine Protein basierte Haftung des Zahnfleischgewebes auf der Abutmentoberfläche ermöglicht, überzogen.

Dies verändert jedoch nicht die allgemeinen Gebrauchsanweisungen des modifizierten Abutments.

**Warnung:** Die Zahnfleischkontaktfläche nicht mit etwaigen Bindemittel, Zementen, Reinigungsmittel oder Desinfektionsmittel behandeln. Die Oberfläche nicht mit Schleif- oder Scheuermittel reinigen. Plaque-Entfernung sollte mittels sanften Reinigungsinstrumenten vorgenommen werden. Bei Sandbestrahlung im Zahnlabor muss die Zahnfleischkontaktfläche mit Wachs abgeschirmt werden. Vor der Sterilisation oder vor der Reinigung kann sowohl Wasserdampf als auch Azeton und reiner Alkohol im Ultraschallreiniger für 5 Minuten verwendet werden. Nach der Reinigung oder Sterilisation den Kontakt mit bloßen Händen vermeiden und die Oberfläche hygienisch halten. Bitte Desinfektionsmittel wie Jod, Wasserstoffperoxid, Chlorhexidin, Polyvidon, etc. vermeiden. Vermeiden Sie es starke Laser- oder IR-Strahlung auf die modifizierte Oberfläche zu richten. Das MetAlive® Oberflächenmaterial nicht von der Zahnfleischkontaktfläche mittels Zahnfräser oder Polierinstrumenten, wie Diamantfräsen, entfernen. Vergewissern Sie sich, dass die Oberfläche nicht in Kontakt mit harten scharfen Kanten oder Spitzen ist. **Bearbeitung:** MetAlive® Abutments können im Autoklav bei 121°C sterilisiert werden. Nach der Sterilisation soll die Zahnfleischgewebewunde aufgefrischt werden um die Wundheilung und -haftung zu verbessern; auch nach dem Auswechseln des Gingivaformers mit dem permanenten MetAlive® Abutment. Stellen Sie einen maximalen Erstkontakt mit dem Zahnfleischgewebe sicher. Sorgen Sie für eine minimale Bewegung des Zahnfleischgewebes während der Wundheilung. Der Patient sollte weiche Zahnbürsten und nicht scheuernde Zahnpasten verwenden. Um die Zahnzwischenräume zu reinigen, können Zahnseide oder Interdentalbürsten verwendet werden.

### GEBRAUCHSHINWEISE – ABUTMENTSCHRAUBE

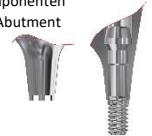
Die Abutmentschraube dient zur Befestigung von prothetischen Versorgung und Hilfsabutments über dem Zahnimplantat oder dem Laboranalog. Achten Sie darauf, dass die Teile mit den entsprechenden Schrauben befestigt sind und der Drehmomentwert eingehalten wird, der auf dem Produktetikett angegeben ist oder fragen Sie Ihren DESS® Händler. Sie können unsere Drehmomentbroschüre von unserer Webseite unter <http://www.dess-abutments.com/downloads> herunterladen. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die folgenden Bedingungen sorgfältig eingehalten werden:










- Verwenden Sie den in Art und Größe passenden Schraubendreher zum Festziehen und Lösen. Im Zweifelsfall überprüfen Sie, ob die nächste Schlüsselgröße nicht in den Sitz passt. Das Werkzeug sollte in der Längsachse der Prothese/ Implantatanordnung platziert werden. Bei der Erstmontage einer Prothese und danach bei allen weiteren Kontrollen sollte eine neue Schraube verwendet werden.
- Zur sofortigen Belastung der Prothese ist die Schraube manuell festzuziehen, wobei ein übermäßiges Drehmoment zu vermeiden ist, und zu verhindern, dass das Implantat sich beim Einschrauben dreht.
- Bei der Übertragung auf den Patienten darf nicht dieselbe Schraube verwendet werden, die im Labor verwendet wurde.
- Achten Sie darauf, für jeden klinischen Fall das richtige Schraubenmodell zu verwenden.
- Bei Zweifeln an der Passgenauigkeit der Schraube wenden Sie sich an Ihren Fachhändler.
- **Der Patient ist so zu positionieren, dass eine Aspiration vermieden wird, falls die Schraube beim Festziehen / Lösen herunterfällt.**

### BESONDEREN ANFORDERUNGEN FÜR DIE INNEN ANK / INTERNAL ANK

Um die Verwendung einer normalen Schraube zu zulassen, wurde die Dicke der ineinander greifenden Elemente aufgrund des erweiterten Schraubenkanals reduziert. Um ein Biegen dieser Komponenten unter dem aufgebrachten Druck zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass die Schraube, während der Restaurationsphase und vor dem Platzieren auf das Analog oder das Implantat, durch das Abutment geschraubt ist. Durch diese Vorkehrung bleiben die ineinander greifenden Elemente gestützt und gesichert von Schub- und Druckkräften. Wenn aus einem bestimmten Grund die Schraube entfernt werden muss, stellen Sie diese erneut in seine Position bevor Sie jegliche Belastung auf das Abutment anwenden.



### ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DEN PRODUKTETIKETTEN

 Nicht zur Wiederverwendung	 Chargenbezeichnung	 Artikelnummer
 Unsteril	 Gebrauchsanweisung beachten	 Patienten-kennzeichnung
 Hersteller	Hersteller: Terrats Medical SL Avda. La Ferrería, 62- 08110 – Montcada i Reixac -Barcelona (Spanien) Tel + 34 935 646 006. Fax +34 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-lab.com">info@dess-lab.com</a>	

Alle DESS LAB® Individuelle Abutments sind hergestellt nach ISO 9001:2008 und ISO 13.485:2012.

3i® und 3i® Certain®, Miniplant®, MicroMiniplant™ und Osseotite® sind registrierte Handelsmarken von 3i Implant Innovations, USA  
 ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE®, FRIADENT® und UniAbutment® sind registrierte Handelsmarken von DENTSPLY Implants  
 BioHorizons® ist eine registrierte Handelsmarke von BioHorizons, INC.  
 Brånemark System®, NobelReplace® und Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ und Multi-unit® sind registrierte Handelsmarken von Nobel Biocare AB, Schweden  
 ITI®, Straumann® und synOcta® sind registrierte Handelsmarken von Straumann Holding AG, Schweiz  
 MIS® ist eine registrierte Handelsmarke von MIS Implant Technologies Ltd.  
 Zimmer Screw-Vent® und SwissPlus® sind registrierte Handelsmarken von Zimmer Dental INC, USA  
 Dyna® ist eine registrierte Handelsmarke von Dyna Dental Engineering BV  
 Locator® ist eine registrierte Handelsmarke von Zest Anchors INC.

Die Abbildungen der Produkte dienen lediglich zu Informationszwecken. Typ, Artikelnummer und Verbindung von jedem Produkt müssen überprüft werden. DESS LAB® Individuelle Abutments sind möglicherweise nicht in Ihrem Land erhältlich. Diese Gebrauchsanweisung ersetzt alle vorherigen Ausgaben. Um weitere Information über DESS LAB® Produkte zu erhalten, kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler.



# Pilier personnalisé pour implants dentaires

## MODE D'EMPLOI

FRANÇAIS

### IMPORTANT - À LIRE ATTENTIVEMENT

L'utilisation des piliers personnalisés DESS LAB® est strictement réservée aux dentistes professionnels expérimentés en implantologie maxillaire et autres spécialités telles que diagnostic dentaire, planification, chirurgie dentaire et techniques CAO de conception de prothèses. En cas de doute concernant l'utilisation du produit, veuillez contacter le fabricant. Les piliers personnalisés DESS LAB® et les vis DESS® à usage unique ne doivent en aucun cas être réutilisés. Leur réutilisation comporterait un risque de détérioration du produit et de ses caractéristiques susceptible de faire échouer la restauration prothétique et/ou d'entraîner une détérioration de l'état de santé du patient (infection des tissus, etc.). Tous les piliers personnalisés DESS LAB® doivent être montés à sec avant utilisation afin de vérifier leur bon ajustement. L'unique responsable de la bonne installation de ces produits de restauration prothétique est le clinicien, la planification et les procédures relevant de son seul contrôle. C'est la raison pour laquelle l'utilisation de ces produits est strictement réservée aux dentistes professionnels dotés de l'expérience et de la formation requises. En cas de doute, veuillez contacter le fabricant ou votre revendeur local. **En vertu de la loi fédérale américaine, ces produits ne peuvent être vendus que par un dentiste/médecin agréé ou sur sa demande.**

Il est conseillé de faire contrôler annuellement la restauration prothétique par le dentiste et le laboratoire. Cette visite de contrôle annuelle se doit d'inclure une inspection de la vis. Si les vis présentent une usure inhabituelle, l'intégrité globale de l'assemblage implant-pilier doit faire l'objet d'un contrôle. Il convient d'utiliser des vis neuves pour toute révision, correction ou substitution. Tout manquement à ces instructions équivaut à une mise en danger du patient et entraînera une annulation de la garantie.

**Les dispositions nécessaires doivent être prises pour éviter tout risque d'aspiration lié à la forme et à la taille des produits DESS LAB® et DESS® lors de leur manipulation en bouche.**

**La responsabilité de la prothèse à poser sur le pilier personnalisé DESS LAB®, ainsi que sa construction, repose entièrement sur l'auteur du fichier stl, qui procédera à la restauration puisque le personnel DESS LAB® n'interfère aucunement dans la conception du pilier, le fichier reste inchangé et son contenu ne fait l'objet d'aucune validation. S'il vous plaît, suivez les indications du document "DESS LAB DESIGN PARAMETERS" disponible sur le site internet [www.dess-lab.com/downloads/1/download](http://www.dess-lab.com/downloads/1/download)**

### INSTRUCTIONS

Les piliers personnalisés sont utilisés pour la restauration prothétique d'implants dentaires. Il s'agit de produits sur mesure conçus en laboratoire dentaire à l'aide d'un logiciel de CAO. Pour utiliser ce produit en dentisterie numérique, une bibliothèque DESS LAB® et un pilier de scannage sont requis. Pour télécharger et installer la bibliothèque correspondant à votre système de CAO dentaire parmi notre offre de bibliothèques, rendez-vous sur notre site Internet <http://www.dess-lab.com/>.

Après enregistrement, nous vous enverrons un lien pour télécharger les fichiers.

Certains systèmes de CAO/FAO dentaire requièrent un double scan avec maquette en cire diagnostic. Pour toute information complémentaire concernant l'installation et/ou l'utilisation des fichiers et l'utilisation du produit en lui-même, veuillez contacter votre revendeur DESS® local ou consulter les instructions correspondantes.

Pour la conception du pilier, reportez-vous aux instructions de votre fournisseur de céramique et aux règles de conception de la technique de CAO. S'il vous plaît, suivez les indications du document "DESS LAB DESIGN PARAMETERS" disponible sur le site internet [www.dess-lab.com/downloads/1/download](http://www.dess-lab.com/downloads/1/download)

### CONTRE-INDICATIONS

Tous les matériaux utilisés sont biocompatibles; certains patients peuvent toutefois se révéler allergiques ou hypersensibles à l'un de ces matériaux ou à ses composants (détaillés dans le tableau).





Ne pas utiliser pour les restaurations avec extension cantilever en cas d'implant unitaire, de patient souffrant de bruxisme ou d'espace insuffisant.

### INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ

Les piliers personnalisés DESS LAB® sont déclinés pour toute une variété de liaisons. Pour toute question relative à la compatibilité de nos produits avec les implants dentaires et répliques d'implant, veuillez consulter notre site Internet <http://www.dess-lab.com> ou contacter votre revendeur local. Vous retrouverez toutes les informations utiles sur le système ANKYLOS® C/X au dernier paragraphe des présentes instructions.

### STÉRILISATION ET RÉUTILISATION

Tous nos produits sont fournis NON STÉRILES. Nous vous recommandons de les stériliser en autoclave à 121° C pendant 30 minutes, puis de les laisser sécher 30 minutes (conformément aux dispositions de la norme UNE-EN ISO 17665-1:2007). Ils sont estampillés « À usage unique » car il s'agit de piliers sur mesure conçus à l'intention d'un patient spécifique. De plus, toute tentative de réutilisation d'un dispositif accroît de manière significative le risque de défaillance mécanique lié à la fatigue des matériaux. Toute réclamation présentée au titre de la garantie suite à la réutilisation d'un dispositif personnalisé à usage unique sera rejetée.

ARTICLE	N° DE RÉF. GROUPE DESS LAB	MATÉRIAU	STÉRILISATION	REUTILISATION
PILIER PERSONNALISÉ Co-Cr	51.OXX-C-XX	Alliage de cobalt-chrome-molybdène	En autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique 
PILIER PERSONNALISÉ EN TITANE	51.OXX-T-XX	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	En autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique 
PILIER PERSONNALISÉ EN TITANE AVEC REVÊTEMENT MetAlive®	51.OXX-M-XX	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	En autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique 
VIS DESS	19.XXX	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	En autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique 

### APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI - PILIER PERSONNALISÉ Co-Cr

#### COMPOSITION

(pourcentage en masse)

Co 65.4 %  
Cr 27.75 %  
Mo 5.06 %  
Éléments additionnels moins de 1%  
(Fe, Mn, Si, N, Ni, C, Ti, P, S)

#### CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Résistance à la déformation<sup>1</sup> Rp  
0,2 > 827 MPa  
Résistance à la traction<sup>1</sup> Rm > 1  
172 MPa  
Dureté<sup>1</sup> HV10 459  
Allongement après rupture<sup>1</sup> A5  
21 %  
Solidus<sup>1</sup> 1369 °C  
Liquidus<sup>1</sup> 1 415 °C  
CTE<sup>1</sup> (25 – 500 °C) 14.1 x 10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>  
Couleur blanche

Le pilier personnalisé Co-Cr s'utilise pour des restaurations prothétiques préparées en laboratoire par des techniciens dentaires. Il s'agit d'un composant implantaire propre à un patient donné, consistant en un pilier mécanisé destiné à être cuit directement par un céramiste dentaire. Pour toute manipulation en laboratoire, le pilier doit être soigneusement fixé à la main à la réplique de laboratoire au moyen d'une vis de laboratoire. La vis de pilier existante n'est à utiliser qu'au moment de l'intégration finale de la restauration, après stérilisation.

Avant de stratifier la céramique, pensez à bien nettoyer la structure à la vapeur et à dégraisser la surface. En cas de sablage ou de polissage du col, pensez à recouvrir la surface de liaison avec la réplique afin d'éviter tout dommage. L'épaisseur de la couche de céramique se doit d'être uniforme, conformément aux instructions, pour prévenir tout risque de fêlure ou d'éclat.

Assurez-vous que les pièces d'ancrage du pilier soient correctement alignées avec les pièces de rétention de l'implant. Il est fortement conseillé d'effectuer une radiographie afin de vérifier le bon ajustement après serrage. Le couple de serrage doit être adapté à la liaison et à la taille de l'implant. L'orifice d'accès doit être obturé au moyen d'un ruban téflon ou de gutta-percha et de composite.

Une fois la pose terminée, pensez à contrôler l'occlusion statique et dynamique selon le protocole habituel.



<sup>1</sup> De légères variations peuvent être observées entre les différents lots de matières premières.

### APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI - PILIER PERSONNALISÉ EN TITANE

Le pilier personnalisé en titane s'utilise pour des restaurations prothétiques préparées en laboratoire par des techniciens dentaires. Il s'agit d'un composant implantaire propre à un patient donné, consistant en un pilier mécanisé formant le noyau des couronnes et des bridges, et servant à leur support. Pour toute manipulation en laboratoire, le pilier doit être soigneusement fixé à la main à la réplique de laboratoire au moyen d'une vis de laboratoire. La vis de pilier existante n'est à utiliser qu'au moment de l'intégration finale de la restauration, après stérilisation. En cas de sablage ou de polissage du col, pensez à recouvrir la surface de liaison avec la réplique afin d'éviter tout dommage. Assurez-vous que les pièces d'ancrage du pilier sont correctement alignées avec les pièces de rétention de l'implant, et qu'elles sont bien positionnées par rapport aux pièces secondaires. Il est fortement conseillé d'effectuer une radiographie afin de vérifier le bon ajustement après serrage. Afin de favoriser l'adhérence, il est recommandé de nettoyer et dégraisser soigneusement les surfaces avant de passer au scellement. Vous pouvez utiliser n'importe quel ciment de scellement pour implant (polymérisation dual ou auto), en vous conformant aux instructions du fabricant. Avant de procéder au scellement de la restauration définitive, vérifiez que le couple de serrage est adapté à la liaison et à la taille de l'implant. Utilisez un ciment de scellement définitif ou provisoire après obturation de l'orifice d'accès à l'aide d'un ruban téflon ou de gutta-percha. Retirez l'excès de ciment au niveau de l'arête de la couronne pour éviter toute péri-implantite susceptible d'entraîner une perte d'implant. Une fois le scellement terminé, pensez à contrôler l'occlusion statique et dynamique selon le protocole habituel.





#### APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI - REVÊTEMENT METALIVE®

Certains piliers personnalisés en titane DESSLAB® sont enduits d'un revêtement MetAlive® permettant l'adhésion protéique du tissu gingival à la surface du pilier. Cela n'affecte nullement les instructions générales relatives à l'utilisation du pilier modifié.

**Avertissement :** Ne traitez pas la surface de contact gingivale avec un agent de liaison, ciment de scellement, agent nettoyant ou désinfectant. Ne nettoyez pas la surface au moyen de technologies abrasives. L'élimination de la plaque doit se faire à l'aide d'instruments à détartre souples. En cas de sablage en laboratoire, la zone de contact gingivale doit être protégée par de la cire. Avant stérilisation ou pour nettoyer, il est possible d'utiliser de la vapeur d'eau ou encore de l'acétone et de l'alcool absolu dans un appareil de nettoyage à ultrasons pendant 5 min. Après nettoyage ou stérilisation, ne touchez pas la surface à main nue et maintenez-la propre. Veuillez éviter l'utilisation de désinfectants de type iode, peroxyde d'hydrogène, chlorhexidine, polyvidone, etc. Évitez de pointer la surface modifiée avec un laser ou un rayonnement IR puissant. Ne retirez pas le revêtement de surface MetAlive® de la zone de contact gingivale avec une fraise dentaire ou un instrument de polissage de type caoutchouc diamanté. Assurez-vous que la surface n'entre pas en contact avec des arêtes ou des points tranchants. **Traitement :** Les piliers MetAlive® peuvent être stérilisés en autoclave à 121° C. Rafraîchissez la plaie du tissu gingival pour favoriser la réparation et l'adhésion des tissus après stérilisation, et faites de même après avoir remplacé le pilier de cicatrisation par le pilier MetAlive® permanent. Garantissez un contact initial maximal avec le tissu gingival. Évitez autant que possible que le tissu gingival ne bouge lors de la cicatrisation. Le patient doit utiliser une brosse à dents souple et un dentifrice non abrasif. Pour le nettoyage des espaces interdentaires, il peut utiliser le fil dentaire ou des brossettes interdentaires.



#### APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI - VIS DESS

La vis DESS s'utilise pour la fixation de restaurations prothétiques et de piliers auxiliaires sur un implant ou une réplique. Assurez-vous de bien fixer les pièces avec la vis correspondante en appliquant le couple de serrage indiqué sur l'étiquette, ou consultez votre revendeur DESS® local. La brochure consacrée aux couples de serrage est téléchargeable à l'adresse : <http://www.dess-abutments.com/downloads>. Pour de meilleurs résultats, les conditions détaillées ci-après doivent être scrupuleusement respectées :










- Pour le serrage et le dévissage, utilisez le modèle et la taille de clé adéquats. En cas de doute, vérifiez si la clé de taille supérieure s'emboîte avec l'assise. La pointe doit être placée dans l'axe longitudinal de l'assemblage prothèse/implant. Prenez soin d'utiliser une vis neuve lorsque vous assemblez une prothèse pour la première fois, de même qu'à chaque contrôle ultérieur.
- Pour les prothèses à mise en charge immédiate, vissez à la main sans trop serrer tout en empêchant l'implant de tourner.
- Lors du transfert sur patient, ne réutilisez pas la vis ayant servi en laboratoire.
- Assurez-vous pour chaque cas que le modèle de vis utilisé est le bon.
- Si vous avez le moindre doute concernant l'ajustement de la vis, consultez votre revendeur local.
- **Positionnez le patient de sorte à éviter que la vis soit aspirée si elle venait à tomber lors du serrage/dévissage.**

#### EXIGENCES SPÉCIFIQUES INTERNAL ANK

L'épaisseur des éléments anti-rotation est réduite pour compenser la largeur du canal de vissage, afin de permettre l'utilisation d'une vis normale. Pour éviter tout risque de déformation des pièces sous la pression exercée, assurez-vous que la vis est enfilée dans le pilier au moment de pratiquer la restauration, et avant de la placer dans la réplique ou l'implant. En garantissant l'appui des éléments anti-rotation, ces précautions permettent de les protéger contre les forces de cisaillement et de compression. Si vous deviez retirer la vis pour quelque raison que ce soit, prenez soin de la remettre en place avant d'appliquer la moindre charge sur le pilier.



#### LÉGENDE DES SYMBOLES FIGURANT SUR LES ÉTIQUETTES

	Produit à usage unique		N° de série		Référence
	Produit NON stérile		Lire les instructions		Identification du patient
	Informations relatives au fabricant	Fabricant: Terrats Medical SL Avda. La Ferrería, 62- 08110 – Montcada i Reixac -Barcelone (Espagne) Tél + 34 935 646 006. Fax +34 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-lab.com">info@dess-lab.com</a>			

L'ensemble des piliers personnalisés DESSLAB® sont fabriqués dans le respect des normes ISO 9001:2008 et ISO 13485:2012.

3i® et 3i® Certain®, Miniplant®, MicroMiniplant™ et Osseotite® sont des marques déposées de 3i Implant Innovations, États-Unis.

ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE®, FRIADENT® et UniAbutment® sont des marques déposées de DENTSPLY Implants.

BioHorizons® est une marque déposée de BioHorizons, INC.

Brånemark System®, NobelReplace® et Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ et Multiunit® sont des marques déposées de Nobel Biocare AB, Suède.

ITI®, Straumann® et synOcta® sont des marques déposées de Straumann Holding AG, Suisse.

MIS® est une marque déposée de MIS Implant Technologies Ltd..

Zimmer Screw-Vent® et SwissPlus® sont des marques déposées de Zimmer Dental INC, États-Unis.

Dyna® est une marque déposée de Dyna Dental Engineering BV.

Locator® est une marque déposée de Zest Anchors INC.

Les photos des produits ont un caractère purement informatif. Il convient de vérifier le type, la référence et la liaison de chaque élément. Les piliers personnalisés DESSLAB® ne sont pas nécessairement disponibles dans votre pays. Les présentes instructions remplacent toutes les versions antérieures. Pour de plus amples informations sur les produits DESSLAB®, veuillez contacter votre revendeur local.