Send Smiles to the World

NOTICE D'UTILISATION

Vitrocéramique dentaire en disilicate de lithium

Blocs CAD/CAM et lingotins de pressée



Lisez attentivement cette notice avant utilisation et conservez-la pour vous y référer.

Fuzhou Rick Brown Biomaterials Co., Ltd.
The first and second floors of R&D Building, Jiecheng Industrial Park, No. 36 Houshan Zhaishan, Nanyu Town, High-Tech District, Fuzhou, Fujian Province, China

EU REP **RIOMAVIX SOCIEDAD LIMITADA** · Calle de Almansa 55, 1D, 28039 Madrid, Spain

CE 2696

MD

Rév. 01 · 11/2026 · d'après la notice fabricant QT-100-01 rév. 1.5 (08/2025)

Sommaire

01	Description du produit
02	Destination
03	Indications
04	Modèles et formats
05	Caractéristiques techniques
06	Contre-indications
07	Mises en garde
08	Effets secondaires et complications
09	Patients et utilisateurs
10	Désinfection
11	Performances et sécurité
12	Risques potentiels et résiduels
13	Mise en œuvre
14	Conservation, transport et élimination
15	Signalement des incidents
16	Fabricant et informations réglementaires
17	Symboles

01 Description du produit

La vitrocéramique dentaire en disilicate de lithium est une céramique de disilicate de lithium fournie sous forme de blocs. Elle se met en œuvre par usinage CAD/CAM ou par pressée à chaud.

La céramique est composée de SiO_2, Li_2O, K_2O, Al_2O_3, P_2O_5, ZrO_2 et d'autres oxydes. Elle contient des pigments inorganiques qui, après cristallisation au laboratoire, donnent à la restauration une couleur assortie aux dents naturelles du patient.

Le produit est conforme à la norme ISO 6872:2015 Médecine bucco-dentaire – Produits céramiques. C'est un dispositif à usage unique, fourni non stérile.

02 Destination

La vitrocéramique dentaire en disilicate de lithium est une vitrocéramique à base de disilicate de lithium, usinable en CAD/CAM ou par pressée à chaud, destinée à la réalisation d'inlays, d'onlays, de facettes, de couronnes unitaires antérieures et postérieures, de prothèses de trois éléments n'impliquant pas de molaire, scellées ou collées, ainsi que d'armatures partiellement ou totalement recouvertes pour prothèses unitaires antérieures ou postérieures et pour prothèses de trois éléments n'impliquant pas de molaire, scellées ou collées.

03 Indications

Indications cliniques

- Perte de substance dentaire sur dents antérieures et postérieures
- Édentement partiel dans les secteurs antérieur et postérieur

Types de restaurations

- Inlays
- Onlays
- Facettes
- Couronnes
- Prothèses de trois éléments n'impliquant pas de molaire

Le produit ne doit pas être utilisé pour

- Bridges postérieurs s'étendant à la zone molaire
- Bridges de 4 éléments ou plus
- Bridges collés sur inlays
- Préparations sous-gingivales très profondes
- Patients à denture résiduelle très réduite
- Bruxisme
- Bridges en extension (cantilever)
- Bridges Maryland
- Toute autre utilisation non mentionnée dans les indications

04 Modèles et formats

Les modèles sont désignés par leur translucidité et par la teinte du teintier 20 teintes (A1–D4 et teintes bleach BL1–BL4). La translucidité diminue de HT à HO : HT lorsque la couleur de la dent sous-jacente doit transparaître, HO lorsqu'elle doit être masquée.

HT	Haute translucidité	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4
MT	Translucidité moyenne	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4
LT	Basse translucidité	A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, BL1, BL2, BL3, BL4

Modèles opaques (un modèle couvre plusieurs teintes cliniques)

MODÈLE	OPACITÉ	TEINTES CLINIQUES CORRESPONDANTES
MO0	Opacité moyenne (MO)	BL1, BL2, BL3, BL4
MO1	Opacité moyenne (MO)	A1, A2, B1, B2, C1
MO2	Opacité moyenne (MO)	A3, A3.5
MO3	Opacité moyenne (MO)	B3, B4
MO4	Opacité moyenne (MO)	A4, C2, C3, C4, D2, D3, D4
HO0	Haute opacité (HO)	BL1, BL2, BL3, BL4
HO1	Haute opacité (HO)	A1, A2, B1, B2, B3, B4, C1
HO2	Haute opacité (HO)	A3, A3.5, A4, C2, C3, C4, D2, D3, D4

Formats

Codes des formats : L-longueur-largeur-hauteur (bloc, mm) · D-diamètre-hauteur (cylindre, mm).

Blocs (CAD/CAM)

L-18-15-13, L-40-15-14, L-40-15-19, L-55-15-19, L-65-25-22, L-85-40-22, L-92-75-12, L-92-75-14, L-92-75-16, L-92-75-18, L-92-75-20, L-72-40-25, L-60-25-20, L-50-25-20, L-43-25-16, L-58-29-16, L-75-36-16, L-87-56-16, L-93-75-16, L-72-42-12, L-72-42-14, L-72-42-16, L-72-42-18, L-72-42-20, L-72-42-22, L-32-15-15, L-15.5-11-13, L-18-14-12, L-14-12-10, L-15-8-8, L-18.5-15-12.5, L-15-10-8, L-18-14-14, L-20-19-15.5, L-22-18-13, L-22-15-13, L-24-15-13

Cylindres (CAD/CAM)

D-06-15, D-11-08, D-13-10, D-13-20, D-12-18, D-16-16, D-20-20, D-98-10, D-98-14, D-98-16, D-98-18, D-98-20, D-98-22, D-98-25, D-95-10, D-95-14, D-95-18, D-95-22, D-100-10, D-100-12, D-100-14, D-100-16, D-100-18, D-100-20, D-100-22, D-100-25

Les blocs sont réservés à l'usinage CAD/CAM. Tous les cylindres peuvent être usinés ; les formats D-06-15, D-11-08, D-13-10, D-13-20 et D-12-18 peuvent aussi être utilisés en pressée à chaud. Les formats disponibles dépendent de votre distributeur.

05 Caractéristiques techniques

Nom du produit	**Vitrocéramique dentaire en disilicate de lithium**
Type et classe (ISO 6872)	**Type II, classe 3**
Classe du dispositif (MDR)	**Classe IIa**
Composition	**SiO_2, Li_2O, K_2O, Al_2O_3, P_2O_5, ZrO_2 et autres oxydes**
État à la livraison	**Partiellement cristallisé ; cristallisation finale au laboratoire**
Résistance en flexion	**≥ 300 MPa**
Température de transition vitreuse	**495 ± 20 °C**
Coefficient de dilatation thermique	**$(9{,}8 \pm 0{,}5) \times 10^{-6}\ K^{-1}$**
Solubilité chimique	**≤ 100 µg/cm²**
Radioactivité	**U^{238} ≤ 1,0 Bq/g**
Biocompatibilité	**Conforme à ISO 7405:2018**
Durée de conservation	**10 ans**

06 Contre-indications

Ne pas utiliser le produit chez un patient présentant une allergie connue à l'un de ses composants.

07 Mises en garde

- Le produit doit être manipulé par des prothésistes dentaires professionnels.
- Ne jamais utiliser en bouche une restauration non cristallisée (non cuite).
- Ne pas inhaler la poussière de céramique lors du meulage et de la finition : utiliser une aspiration et porter un masque et des protections adaptées.
- Tenir les mains éloignées des outils d'usinage.
- Vérifier que le support du bloc est correctement positionné dans l'usineuse.
- Ne pas laisser tomber le produit ni lui faire subir de choc : il pourrait être endommagé.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser un produit cassé ou fissuré.

08 Effets secondaires et complications

Les complications possibles sont l'écaillage ou la fracture du matériau de restauration.

09 Patients et utilisateurs

Patients concernés

Patients de 15 ans et plus en denture permanente, sans distinction de sexe.

Utilisateurs

Les restaurations doivent être réalisées par des prothésistes dentaires professionnels et posées par des chirurgiens-dentistes.

10 Désinfection

La restauration terminée doit être désinfectée avant d'être utilisée chez le patient : la tremper 30 minutes dans de l'alcool à 75 % en brossant les sillons de surface pendant l'immersion, puis la sortir et la sécher avant l'essayage.

11 Performances et sécurité

Performances

Bloc de vitrocéramique usinable pour facettes, inlays, onlays, couronnes unitaires antérieures et postérieures et prothèses de trois éléments. Disponible en plusieurs teintes et niveaux de translucidité pour répondre à des exigences esthétiques élevées, avec une résistance en flexion supérieure à 300 MPa et une bonne biocompatibilité.

Sécurité

Grâce à ses propriétés mécaniques, le matériau présente un faible taux de fracture et un taux de survie élevé. Sa bonne biocompatibilité n'a pratiquement pas d'effet indésirable sur la santé gingivale chez les

patients ayant une hygiène bucco-dentaire correcte. Les céramiques étant fragiles, un écaillage ou une fracture peut survenir ; la résistance dépend de la structure dentaire, de la technique d'assemblage et de l'occlusion, et la survie dépend aussi de la pratique du praticien et des habitudes du patient.

IRM et radiographie

Le matériau est compatible avec les environnements IRM et radiographiques et répond aux exigences de sécurité applicables aux dispositifs médicaux.

12 Risques potentiels et résiduels

Risques potentiels

- Sans protection lors du meulage et du polissage, la poussière de céramique peut irriter les voies respiratoires ou les yeux.
- Une restauration non désinfectée avant utilisation peut provoquer une infection.
- Un polissage inadapté peut entraîner une fracture.
- Des forces excessives ou un défaut de protection par le patient peuvent provoquer la casse de la restauration.

Risque résiduel

RISQUE RÉSIDUEL / COMPLICATION	PROBABILITÉ
Écaillage / fracture du matériau de restauration	**Taux de fracture ≤ 6 % après 8 ans d'utilisation clinique**

13 Mise en œuvre

Choix du produit

Le praticien choisit la teinte et la translucidité les plus proches des dents du patient ou du résultat souhaité. Le prothésiste choisit le format selon l'équipement utilisé (CAD/CAM ou four de pressée) et le nombre de restaurations à réaliser en une fois.

CAD/CAM : cristallisation (programme 1)

Usiner le format L ou D, puis cristalliser la restauration dans un four céramique avec le programme 1. Terminer (par exemple glaçure) avant la pose par le praticien.

PARAMÈTRE	VALEUR
Température de départ	**Température ambiante**
Vitesse de montée 1	**90 °C/min**
Température de palier 1	**830 °C**
Durée de palier 1	**10 s**
Vitesse de montée 2	**30 °C/min**
Température de palier 2	**827–850 °C**
Durée de palier 2	**4–7 min**
Vitesse de refroidissement	**50 °C/min**

Pressée à chaud (programme 2)

Presser les formats D adaptés dans un four de pressée avec le programme 2, puis terminer (par exemple glaçure).

PARAMÈTRE	VALEUR
Température de départ	**700 °C**
Vitesse de montée	**60 °C/min**
Température de pressée	**900–930 °C**
Durée de maintien	**15–25 min**

Si nécessaire, caractériser la restauration avec des maquillants et glaçures destinés aux vitrocéramiques en disilicate de lithium et enregistrés comme dispositifs médicaux, en suivant les instructions de leur fabricant.

14 Conservation, transport et élimination

Conservation

Conserver à température ambiante, dans un endroit sec.

Transport

Éviter les chocs contre des objets durs, les fortes pressions et les vibrations lors de la manipulation.

Élimination

Dispositif à usage unique, ne pas réutiliser. Éliminer les stocks restants et les restaurations déposées conformément à la réglementation nationale.

15 Signalement des incidents

Signalez tout incident ayant entraîné une blessure ou un dysfonctionnement au fabricant, à votre distributeur ou à l'autorité compétente de votre pays.

16 Fabricant et informations réglementaires

Fabricant	**Fuzhou Rick Brown Biomaterials Co., Ltd.** The first and second floors of R&D Building, Jiecheng Industrial Park, No. 36 Houshan Zhaishan, Nanyu Town, High-Tech District, Fuzhou, Fujian Province, China Tel. +86 591 23507151 · Fax +86 591 23507152 · SRN CN-MF-000033940
EU REP Mandataire dans l'UE	**RIOMAVIX SOCIEDAD LIMITADA** Calle de Almansa 55, 1D, 28039 Madrid, Spain Tel. +34 658 396 230 · SRN ES-AR-000001202
CE 2696 Marquage CE	Règlement (UE) 2017/745 · Organisme notifié UDEM Adriatic d.o.o. (2696) · Certificat M.2024.MDR.1056
IUD-ID de base	**697614641DLDGC01NX**
Code EMDN	**Q010699**
Distribution	Distribué sous la marque Sunnyzir. Date de fabrication, lot et date de péremption : voir l'étiquette.

17 Symboles

SYMBOLE	SIGNIFICATION	SYMBOLE	SIGNIFICATION
	Code de lot		Fabricant
	Date de fabrication		Mandataire dans l'UE
	Dispositif médical		Identifiant unique du dispositif
	Ne pas réutiliser		Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié
	Non stérile		Fragile, manipuler avec précaution
	Éliminer de manière sûre		Conserver au sec
	Référence catalogue		Haut
	Consulter la notice d'utilisation		Date limite d'utilisation