

Couronne implantaire complète (FCZ) en zirconie NobelProcera®

Full Contour Zirconia (FCZ) Implant Crown

Pour connexion conique interne Nobel Biocare Internal Conical Connection

Instructions d'utilisation



Important : à lire attentivement.

Déni de responsabilité :

Ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou implicite, de Nobel Biocare. L'utilisateur des produits Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté à un patient et des circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne serait être tenu responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de ou en lien avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus. Veuillez noter qu'il se peut que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation ne soit pas autorisée dans tous les pays.

Description :

La couronne implantaire FCZ Implant Crown Nobel Biocare est une couronne personnalisée, fabriquée par CFAO, destinée à être posée sur un implant dentaire endo-osseux. Elle est posée et se fixe directement sur les implants dentaires et elle a la même fonction qu'une restauration, de telle sorte qu'aucun pilier supplémentaire n'est nécessaire. La couronne implantaire FCZ Implant Crown est conçue et fabriquée individuellement pour répondre aux besoins cliniques de chaque patient. La couronne implantaire FCZ Implant Crown est fabriquée en zirconie translucide, disponible en plusieurs teintes et livrée avec un adaptateur en titane et une vis clinique Omnigrip™.

1 Disponibilité de la couronne implantaire FCZ Implant Crown et Couple de serrage des vis de prothèses

Connexion	Plate-forme	Ncm
Connexion conique interne Nobel Biocare	NP	35
Internal Conical Connection	RP	35
	WP	35

Important : la couronne implantaire en zirconie NobelProcera® FCZ Implant Crown Zirconia et les vis (de prothèses) Omnigrip™ correspondantes nécessitent des tournevis Omnigrip™ spéciaux.

Utilisation prévue :

La couronne implantaire FCZ Implant Crown est conçue pour être placée dans la mâchoire inférieure ou supérieure, afin de créer un composant prothétique (couronne complète) et pour restaurer une fonction esthétique et masticatoire. La couronne implantaire FCZ Implant Crown est conçue et fabriquée individuellement pour répondre aux besoins cliniques de chaque patient. La couronne implantaire FCZ Implant Crown est fabriquée en zirconie et livrée avec un adaptateur en titane et une vis clinique Omnigrip™.

Indication :

La couronne implantaire complète NobelProcera® est un composant prothétique pré-fabriquée, directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux, et elle est conçue pour faciliter la restauration prothétique.

Contre-indication :

Le traitement des patients dont les conditions de mise en charge de la couronne implantaire FCZ Implant Crown sont difficiles, par ex. bruxisme sévère et/ou des patients connus pour présenter des réactions allergiques à l'un des matériaux utilisés pendant le protocole est contre-indiqué.

Mise en garde :

L'emploi de la couronne NobelProcera® FCZ NP en zirconie dans la région postérieure n'est pas recommandé.

Attention :

Une coopération étroite entre le chirurgien, le praticien prothésiste et le prothésiste dentaire est essentielle au succès du traitement implantaire.

Pour optimiser les résultats du traitement à long terme, il est conseillé au praticien d'effectuer un suivi régulier complet du patient après la pose de l'implant et de former ce dernier à une bonne hygiène buccale.

En raison des dimensions réduites des composants prothétiques, veiller à ce que le patient ne risque pas de les aspirer ou de les avaler.

Instructions destinées au praticien :

Qu'ils soient débutants ou expérimentés en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant de mettre en œuvre une nouvelle méthode de traitement. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, visitez le site www.nobelbiocare.com.

Le fait de travailler la première fois avec un confrère ayant une solide expérience du nouveau dispositif ou de la nouvelle méthode de traitement permet d'éviter d'éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Protocoles de manipulation :

Protocole de laboratoire :

Conception de la couronne implantaire FCZ Implant Crown.

Concevoir :

Scanner la maquette en cire (DesignScan) et importer la situation clinique dans le logiciel :

- Si la cire optique n'est pas utilisée, pulvériser un vernis conventionnel pour permettre la numérisation.
- Les contraintes min.et max. sont appliquées par le logiciel.
- Les contraintes externes maximales sont 20 mm de diamètre et 20 mm de hauteur.

Conception par CAO :

- Pour permettre la rotation, la profondeur et l'angulation appropriées de la couronne implantaire FCZ Implant Crown, insérer un localisateur de positionnement de pilier (Abutment Position Locator) dans la réplique.
- Scanner et importer la situation clinique dans le logiciel.
- Conception de la couronne implantaire FCZ Implant Crown.
- Les contraintes min.et max. sont appliquées par le logiciel.
- Les contraintes externes maximales sont 20 mm de diamètre et 20 mm de hauteur.

Recommandations relatives à la conception :

Bien que le logiciel contrôle la forme minimum, la liste qui suit présente les recommandations de la conception de base :

- Hauteur max. = 20 mm et diamètre max. 20 mm.
- Angulation max. du corps de la couronne FCZ Implant Crown de 20 degrés.

2 Recommandations de la conception en fonction du type de connexion

Plate-forme	Diamètre min. X mm au niveau de la conicité de l'implant à Y mm au-dessus de la plate-forme implantaire
NP	X = 3.9, Y = 3.3
RP	X = 4.3, Y = 3.1
WP	X = 4.7, Y = 3.1

Remarques :

- les vis de laboratoire Omnigrip™ (identifiées par le code-couleur bleu sur toute la vis) sont disponibles pour la fixation provisoire des piliers – utilisées pendant la finalisation de la restauration au laboratoire de prothèse.

Protocoles de finalisation au laboratoire – Couronnes implantaires FCZ Implant Crown :

- Si des ajustements fins sont nécessaires, utiliser une instrumentation diamantée pour finition et à grain fin, à basse pression et avec une irrigation abondante.
- Respecter les dimensions minimales décrites ci-dessus.
- Un polissage adéquat de la surface occlusale doit être effectué avec un kit de polissage en silicone conçu pour les surfaces occlusales en zirconie.
- La couronne implantaire FCZ Implant Crown est livrée au laboratoire dans différentes teintes. D'autres colorations peuvent être ajoutées à la couronne pour obtenir la teinte définitive souhaitée. Un matériau de coloration pour céramique compatible avec l'oxyde de zirconium (conforme à la valeur CTE du matériau en Zr) peut être utilisé.
- Selon l'indication, la couronne implantaire FCZ Implant Crown peut être personnalisée par la méthode de cut back, en réduisant la surface vestibulaire. S'assurer qu'aucune surface occlusale n'est affectée avant de commander la couronne auprès de Nobel Biocare. Après réception de la couronne implantaire FCZ Implant Crown de Nobel Biocare, cette zone peut être céramisée avec la céramique dentaire souhaitée compatible avec l'oxyde de zirconium (conforme à la valeur CTE du matériau en Zr).
- Appliquer un glaçage fluorescent avant les protocoles de cuisson standard.
- Nettoyer dans un bain à ultrasons.

Protocole clinique:

1. S'assurer que l'adaptateur est bien attaché à la couronne implantaire FCZ Implant Crown, puis insérer la vis dans la couronne implantaire FCZ Implant Crown, et enfin poser le tout sur l'implant.

Remarques :

- Si des ajustements fins sont nécessaires, une instrumentation diamantée pour finition et à grain fin, à basse pression et avec une irrigation abondante. Un polissage de la surface occlusale doit être effectué avec un kit de polissage en silicone conçu pour les surfaces occlusales en zirconie.
- Interventions ultérieures au placement de la couronne implantaire FCZ Implant Crown, s'il faut enlever la restauration de son environnement pour quelque raison que ce soit, il peut arriver que l'adaptateur métallique du pilier reste dans l'implant. Dans ce cas, l'adaptateur métallique peut être facilement enlevé sans trop d'effort à l'aide de l'instrument d'extraction de pilier Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection Nobel Biocare.

2. Visser la couronne implantaire FCZ Implant Crown au couple indiqué (se reporter à la section 1), à l'aide du tournevis Omnigrip™ et de la clé à torque correspondante. Un serrage excessif peut endommager le composant ou entraîner une défaillance mécanique précoce.
3. Il est recommandé de vérifier le positionnement final de la couronne implantaire FCZ Implant Crown par une méthode appropriée.
4. Une fois la couronne implantaire FCZ Implant Crown insérée dans l'implant, sa position vérifiée et le vissage défini appliqué, l'orifice d'accès de la vis peut être obturé à l'aide des protocoles conventionnels.

Remarque : Lors des contrôles réguliers, il est recommandé de vérifier l'occlusion et de l'ajuster si nécessaire (protocole décrit ci-dessus). Si la surface occlusale devient terne (perd son aspect brillant), la polir comme décrit ci-dessus.

Mise en garde : en raison des dimensions réduites des composants prothétiques, veiller à ce que le patient ne risque pas de les aspirer ou de les avaler.

Précautions/Mises en garde : le praticien est invité à procéder à un suivi régulier du patient et à l'informer sur les pratiques d'hygiène dentaire appropriées.

Attention : ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur à **35 Ncm** pour la vis de pilier. Un serrage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

Les couronnes implantaires FCZ Abutment Implant Crown sont livrées avec les vis Omnigrip™ (identifiées par le code-couleur bleu sur la tête de la vis), qui nécessitent l'utilisation du tournevis Omnigrip™ (identifié par le code-couleur bleu – anneau bleu sur la tige du tournevis). Les vis et le tournevis Omnigrip™ ne sont pas compatibles avec le système Unigrip™.

Pour de plus amples informations sur les protocoles de restauration et de laboratoire de prothèses, consulter les instructions de traitement de la rubrique « Procedure & products » disponibles sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Pour optimiser les résultats du traitement à long terme, il est conseillé au praticien d'effectuer un suivi régulier complet du patient après la pose de l'implant et de former ce dernier à une bonne hygiène buccale.

Matériaux :

Couronne implantaire FCZ Implant Crown : oxyde de zirconie yttrée stabilisée.

Adaptateur pour couronne implantaire FCZ Implant Crown : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V. Vis de prothèses : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

Ce dispositif est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant toute utilisation.

Pour les États-Unis : placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 132 °C (270 °F) pendant 3 minutes.

En dehors des États-Unis : placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 132–135 °C (270–275 °F) pendant 3 minutes.

Alternative pour le R-U : placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 134–135 °C (273–275 °F) pendant 3 minutes.

Tous les paramètres recommandés figurent dans la rubrique « Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products » (Recommandations de nettoyage et de stérilisation des produits Nobel Biocare incluant des informations sur l'IRM), disponible sur le site www.nobelbiocare.com/sterilization ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Mise en garde : l'utilisation d'un dispositif non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Attention : ce produit est à usage unique et ne doit pas être retraité. Son retraitement pourrait altérer ses propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Sa réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM :

À noter que les niveaux d'échauffement et de migration du produit n'ont pas été testés dans un environnement à résonance magnétique.

Les restaurations amovibles doivent être retirées avant une imagerie, tout comme les montres, bijoux, etc.

Conservation et manipulation :

Le produit doit être conservé dans un endroit sec dans son conditionnement d'origine, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions de conservation incorrectes du produit peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

Élimination :

Ce dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations locales et aux dispositions en matière d'environnement, en tenant compte de différents niveaux de contamination.



Fabricant: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suède.

Tél.: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Exemption de licence au Canada : Notez qu'il se peut que certains produits n'aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

CE 0086



Non stérile



Attention



Consulter les instructions d'utilisation



À utiliser avant



Ne pas réutiliser

FR Tous droits réservés.

Nobel Biocare, le logo Nobel Biocare et toutes les autres marques utilisées dans le présent document sont des marques du groupe Nobel Biocare, si rien d'autre n'est stipulé ou n'est évident dans le contexte d'un cas particulier. Les images de produits illustrées dans la présente brochure ne sont pas nécessairement à l'échelle.