

Bridge implantaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et armature

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 des produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou autre obligation, expresse ou tacite, de Nobel Biocare. Il appartient à l'utilisateur des produits Nobel Biocare de déterminer si un produit est adapté au patient et aux circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait 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, elle relève de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus. Noter que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation est susceptible de ne pas être autorisée dans tous les pays.

Description

Le bridge implantaire NobelProcera® HT ML (multi-couches hautement translucide) FCZ (intégrale zircone) est un bridge implantaire vissé personnalisé sous forme de restauration monolithique intégrale fabriqué à partir de zircone multi-couches translucide et destiné aux patients complètement et partiellement édentés.

Le bridge implantaire NobelProcera® HT ML (multi-couches hautement translucide) FCZ (intégrale zircone) est disponible sur le pilier MUA (pilier Multi-unit), la connexion tri-rainure interne, la connexion hexagonale externe et la connexion conique interne de Nobel Biocare.

Le bridge implantaire NobelProcera® HT ML (multi-couches hautement translucide) FCZ (intégrale zircone) sur la connexion conique interne Nobel Biocare comprend des adaptateurs métalliques pour usage clinique en métal et des vis cliniques Omnigrip™ qui sont livrés avec le produit. Sur le MUA, les vis cliniques de prothèse sont incluses avec le produit. Pour la connexion tri-rainure interne et hexagonale externe, les vis cliniques Unigrip™ sont livrées avec le produit.

Le bridge implantaire à armature en zircone NobelProcera® HT ML (multi-couches hautement translucide) est un bridge implantaire vissé implanto-porté individualisé, fabriqué à partir de zircone multi-couches translucide et destiné aux patients complètement et partiellement édentés.

Le bridge implantaire à armature en zircone NobelProcera® HT ML (multi-couches hautement translucide) est disponible sur le pilier MUA (pilier Multi-unit), la connexion tri-rainure interne, la connexion hexagonale externe et la connexion conique interne de Nobel Biocare.

Le bridge implantaire à armature en zircone NobelProcera® HT ML (multi-couches hautement translucide) sur la connexion conique interne comprend des adaptateurs métalliques pour usage clinique en métal et des vis cliniques Omnigrip™ qui sont livrés avec le produit. Sur le MUA, les vis cliniques de prothèse sont incluses avec le produit. Pour la connexion tri-rainure interne et hexagonale externe, les vis cliniques sont livrées avec le produit.

Remarque : pour la connexion conique interne, les adaptateurs métalliques de laboratoire et les vis de laboratoire Omnigrip™ sont disponibles.

Le bridge implantaire NobelProcera® HT ML (multi-couches hautement translucide) (FCZ et à armature) est destiné aux patients ayant plusieurs dents manquantes – de 2 à 5 unités. La conception de l'armature et du bridge implantaire FCZ (intégrale zircone) est déterminée dans un laboratoire de prothèse dentaire, un hôpital ou un cabinet dentaire par scannage, conception et commande de la restauration à partir du système NobelProcera® (NobelDesign) ou des systèmes CAO tiers compatibles. La restauration, une fois commandée, est envoyée par voie électronique à un des centres de fraisage NobelProcera® pour la fabrication.

A

Couples de serrage maximum

Sur implant et sur pilier MUA (Multi-unit Abutment)

Vis clinique	Couple de serrage nominal
Sur vis clinique	35 Ncm
Sur MUA (vis de prothèse)	15 Ncm

Utilisation prévue

Le bridge implantaire HT ML FCZ (intégrale zircone) et l'armature pour bridge implantaire NobelProcera® sont des bridges implantaires personnalisés. Le bridge implantaire se fixe directement sur les implants dentaires endo-osseux et/ou sur les piliers Multi-unit Nobel Biocare avec des vis cliniques et offre une plateforme pour la restauration.

Le bridge implantaire à armature et le bridge NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) sont conçus et fabriqués individuellement pour répondre aux impératifs spécifiques du patient.

Les adaptateurs métalliques pour usage clinique sont conçus pour être insérés dans le bridge implantaire en zircone (FCZ et à armature) pour agir en tant qu'interface pour toutes les interfaces implantaires CC (connexion conique) entre le bridge implantaire et l'implant.

Les adaptateurs métalliques de laboratoire sont conçus pour être insérés dans le bridge implantaire en zircone (FCZ et à armature), ceci afin d'agir en tant qu'interface sur toutes les interfaces implantaires CC (connexion conique) entre le bridge implantaire et la réplique d'implant, en laboratoire uniquement.

Indications

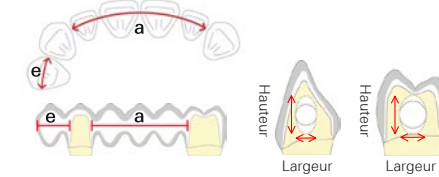
Le bridge implantaire à armature et le bridge NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) sont conçus pour être utilisés comme bridge aux formes anatomiques et/ou armature dans le traitement des édentements partiels ou complets afin de rétablir une fonction masticatoire.

Les adaptateurs métalliques pour usage clinique sont indiqués pour apporter un soutien clinique à long terme pour les restaurations CC (FCZ et à armature) et permettent d'établir une connexion entre l'implant et la zircone.

Les adaptateurs métalliques de laboratoire offrent un soutien à court terme pour les restaurations CC (FCZ et à armature) et permettent d'établir une connexion entre la réplique d'implant et la zircone pendant les protocoles de laboratoire.

L'armature et le bridge implantaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) doivent être conçus pour s'adapter dans un bloc de 20,5 mm (hauteur) x 16,8 mm (largeur) x 56 mm (longueur). La dimension du connecteur d'une armature plurale dépend de la distance entre les appuis implantaires (voir tableau ci-dessous et illustrations dans **B** présentant et définissant les exigences minimales à respecter).

B



B

Contraintes de conception

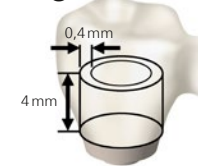
Type/position	Longueur [mm] a = longueur d'arcade e = longueur d'extension	Connecteur et surface transversale minimum hauteur x largeur (mm) / Ø (mm)
Arcade en extension libre, toute position	0,8 < a ≤ 21,0	4,0 x 2,5 / Ø = 4,95
Extension, toute position	21,0 < a ≤ 35,0	4,0 x 3,0 / Ø = 5,95
Extension, toute position	e ≤ 10,0	

– Une épaisseur minimale de matériau de 0,4 mm à partir de la surface d'appui pour une hauteur de 4 mm est requise (**C**).

En général, l'épaisseur minimale de zircone acceptée est de 0,4 mm.

Les appuis implantaires qui sont à 1,2 mm l'un de l'autre ne peuvent être réalisés.

C



Contre-indications

Le bridge implantaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et le bridge implantaire à armature en zircone NobelProcera® HT ML sont contre-indiqués pour :

- Les patients ayant des tendances parafunctionnelles, telles que bruxisme et/ou grincement des dents.
- Les cas dont les longueurs excèdent les limites maximales et les épaisseurs minimales, comme indiqué.
- Les patients qui sont allergiques ou hypersensibles à la zircone - Polycristal de zirconium tétraonal stabilisé à l'yttrium (6 à 8Y-TZP), Titane CP ou alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

L'utilisation de vis et de tournevis différents que ceux indiqués est contre-indiquée – Omnigrip™ pour les connexions coniques et Unigrip™ pour toutes les autres connexions.

L'utilisation de bridge implantaire HT ML sans adaptateur métallique pour usage clinique est contre-indiquée sur les interfaces de connexion conique.

Le bridge implantaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et l'armature sur la connexion conique interne, la connexion tri-rainure interne et la connexion hexagonale externe avec divergence implantaire supérieure à 20° entre tous les implants, sont contre-indiqués.

Le bridge implantaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et l'armature sur pilier MUA (Multi Unit Abutments) avec divergence implantaire supérieure à 40° entre tous les implants, sont contre-indiqués.

En cas de combinaison entre des appuis directs sur implant et sur pilier MUA (Multi Unit Abutments), l'armature et le bridge implantaire NobelProcera® HT ML FCZ, une divergence implantaire supérieure à 20° entre tous les implants est une contre-indication.

Il est contre-indiqué d'utiliser des disques de séparation, des fraises diamantées tranchantes et/ou tout ce qui peut causer des rainures saillantes et/ou des bords coupants sur l'armature et le bridge implantaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone).

Il est contre-indiqué d'apporter des modifications à la zone d'appui du bridge implantaire NobelProcera® HTML FCZ (intégrale zircone) ou à l'armature du bridge implantaire NobelProcera® HTML ou aux adaptateurs métalliques, ceci aurait pour effet d'affecter/gêner sa résistance ou l'ajustement.

Avertissements

Ne pas utiliser d'adaptateur de laboratoire métallique ou de vis de laboratoire sur le patient.

Mises en garde

Mises en garde générales

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

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, consulter le site www.nobelbiocare.com.

Le fait de travailler la première fois avec un collaborateur ayant une solide expérience du nouveau composant 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.

Avant la chirurgie

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le procédé de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, hygiène bucco-dentaire inadéquate, diabète non contrôlé, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie, infections osseuses adjacentes) doivent faire l'objet d'une attention particulière. Il est recommandé d'agir avec la plus grande précaution chez les patients recevant une thérapie aux bifosphonates.

En général, la pose d'implant et la conception prothétique doivent être adaptées à chaque patient. En cas de bruxisme ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

Des déficits préopératoires des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaires défavorables.

Tous les instruments et l'outillage utilisés en chirurgie doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants.

Pendant la chirurgie

En raison des dimensions réduites des composants, il faut veiller à ce que le patient ne risque ni de les aspirer ni de les avaler.

Après la chirurgie

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.

Protocoles de manipulation

Protocole clinique

Prendre une empreinte standard au moyen de transferts d'empreinte pour technique porte-empreinte fermé ou ouvert conformément aux protocoles cliniques standards pour les opérations prothétiques.

Protocole de laboratoire

Fabriquer un modèle de travail à l'aide d'une fausse gencive amovible en suivant les protocoles de laboratoire standards.

Fabriquer une clé de validation en suivant les protocoles standards de laboratoire.



Protocole clinique

Utiliser les protocoles cliniques standards pour les opérations prothétiques pour vérifier la concordance entre le maître-modèle et la situation clinique du patient similaires.

Protocole de laboratoire

Avant de concevoir le bridge implantaire, sélectionner et installer avec soin les localisateurs de position de modèle adéquats sur le maître-modèle afin d'obtenir la profondeur et l'orientation appropriées de l'implant dans le logiciel frontal.

Numériser le modèle définitif avec les localisateurs de position du modèle prémonté à l'aide du scanner NobelProcera® (ou d'un système Nobel Biocare® homologué) et éventuellement le montage prospectif de dents du commerce, conformément au didacticiel inclus dans le logiciel.

Une fois scanné, ouvrir le module CAO correspondant et procéder à la conception du bridge implantaire, en suivant les instructions du didacticiel du logiciel et selon les impératifs cliniques du patient.

Remarque : avant de scanner, s'assurer que les localisateurs de positionnement sont parfaitement positionnés à plat sur les répliques d'implant.

Envoyer le fichier des données de conception et de numérisation sur le site de production Nobel Biocare.

Lors du retour, vérifier la précision d'adaptation sur le modèle de travail définitif.

Recommandations

Vérifier régulièrement, à l'aide d'une loupe ou d'un microscope, que les localisateurs de positionnement de numérisation ne présentent aucun dommage ni aucune imperfection.

Vérifier qu'ils sont parfaitement adaptés aux répliques d'implant.

Inspecter régulièrement le filetage à la recherche de dommages ou de déformation.

Nettoyer les localisateurs de positionnement et les répliques dans l'unité ultrasonique, puis retirer tout matériau étranger (ex. spray CAO, empreintes digitales, éclats de plâtre-pierre/poussière).

Après réception du bridge implantaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et du bridge implantaire à armature en zircone NobelProcera® HT ML du centre de production Nobel Biocare :

Protocole de finition pour l'armature de bridge implantaire NobelProcera® HT ML
Si des ajustements fins sont nécessaires, utiliser une instrumentation diamantée pour finition et à grain fin, à basse pression et avec une irrigation abondante.

Si des ajustements sont réalisés à côté de la connexion (implant/adaptateur métallique), des analogues de protection doivent être utilisés.

Respecter les dimensions minimales décrites ci-dessus (illustrations **A**, **B** et **C**).

Appliquer la céramique dentaire compatible avec l'oxyde de zirconium (conforme à la valeur CTE du matériau en Zr (coefficient d'expansion thermique)).

Pour une réussite clinique à long terme, suivre les recommandations et les instructions de manipulation du fabricant du matériau de céramisation.

Les adaptateurs métalliques de laboratoire (le cas échéant) et les vis de laboratoire doivent être utilisés uniquement dans le laboratoire de prothèse dentaire et jamais sur le patient.

Protocole de finition pour le bridge implantaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone)

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 (illustrations **A**, **B** et **C**).

Un polissage adéquat de la surface occlusale doit être effectué avec un kit de polissage en silicone conçu pour les surfaces occlusales en zircone.

Le bridge implantaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) est livré au laboratoire dans une teinte particulière. D'autres colorations peuvent être ajoutées au bridge implantaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) 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, le bridge implantaire FCZ peut être personnalisé par la méthode de cut back, en réduisant la surface vestibulaire. S'assurer qu'aucune surface occlusale n'est affectée avant de commander le bridge implantaire chez Nobel Biocare. Après réception du bridge implantaire FCZ de Nobel Biocare, la zone réduite peut être céramisée avec la céramique dentaire souhaitée compatible avec l'oxyde de zirconium (conforme à la valeur CTE du matériau en Zr).

Pour une réussite clinique à long terme, suivre les recommandations et les instructions de manipulation du fabricant du matériau de céramisation.

Attention : ne pas dépasser la température de cuisson maximale de 930°C/1706°F. Avec une température supérieure, le matériau risque de changer de couleur.

Appliquer un glaçage fluorescent avant les protocoles de cuisson standard.

Nettoyer dans un bain à ultrasons.

Protocole clinique

Poser le bridge implantaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) ou le bridge implantaire à armature en zircone NobelProcera® HT ML sur les implants et insérer avec précaution les vis cliniques et l'adaptateur clinique en métal, le cas échéant. La clé Manual Torque Wrench Prosthetic applique le couple de serrage recommandé pour la vis, comme décrit dans le Tableau **A**.

Poser le bridge implantaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) ou le bridge implantaire à armature en zircone NobelProcera® HT ML sur les piliers Multi-unit Abutment et insérer avec précaution les vis prothétiques cliniques. La clé Manual Torque Wrench Prosthetic permet d'appliquer le couple de serrage recommandé pour la vis (comme décrit dans le Tableau **A**).

Attention : ne jamais dépasser le couple de serrage prothétique de **35 Ncm** pour la vis clinique et de **15 Ncm** pour la vis prothétique clinique Multi-unit Abutment. Un serrage excessif peut casser la vis et/ou endommager la restauration et/ou l'implant/MUA.



Il est recommandé de vérifier correctement le positionnement final du bridge implantaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et/ou le bridge implantaire à armature en zircone NobelProcera® HT ML.

Une fois le bridge implantaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) ou le bridge implantaire à armature en zircone NobelProcera® HT ML installé, les couples définis appliqués et le positionnement du produit est vérifié, puis les protocoles classiques sont utilisés pour obtenir le puits d'accès à la vis.

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.

Matériaux

Le bridge implantaire HT ML FCZ (intégrale zirconie) et l'armature en zirconie : polycristal de zirconium tétraogonal stabilisé à l'yttrium (6 à 8Y-TZP).

Adaptateur pour bridge implantaire HT ML FCZ (intégrale zirconie) et armature (uniquement sur connexion conique) : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Vis cliniques et de laboratoire : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, CP Ti.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Le bridge implantaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zirconie) et le bridge implantaire à armature en zirconie NobelProcera® HT ML, y compris l'adaptateur métallique à usage clinique et la vis clinique, sont à usage unique et livrés non stériles. Avant de les utiliser, ils doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés conformément aux paramètres recommandés.

L'adaptateur de laboratoire et la vis de laboratoire doivent être livrés non stériles et peuvent être réutilisés dans le laboratoire dentaire.

Méthode pour les États-Unis : placer un seul composant par pochette et le stériliser à la vapeur à une température de 270°F, max 279°F (132°C, max 137°C) pendant 3 minutes.

Méthode en dehors des États-Unis : placer un seul composant par pochette et le stériliser à la vapeur à une température de 132°C–135°C, max 137°C (270°F–275°F, max 279°F) pendant 3 minutes.

Autre méthode pour le Royaume-Uni : placer un seul composant par pochette et le stériliser à la vapeur à une température de 134°C–135°C, max 137°C (273°F–275°F, max 279°F) pendant 3 minutes.

Tous les paramètres recommandés figurent dans la rubrique « Cleaning & Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging 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.

Avertissement : ne pas utiliser si les produits et/ou le conditionnement ont été endommagés.

Avertissement : l'utilisation d'un composant 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. Leur réutilisation clinique pourrait être à l'origine d'une contamination croisée. Ceci s'applique au bridge implantaire (FCZ et à armature), aux adaptateurs métalliques pour usage clinique et aux vis cliniques.

Les adaptateurs et les vis de laboratoire peuvent être réutilisés dans le laboratoire de prothèse dentaire.

Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

La sécurité et la compatibilité du composant n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Il n'a pas été testé pour l'échauffement, la migration ou l'artéfact d'image dans un environnement à résonance magnétique. Le caractère sécuritaire du composant dans l'environnement à résonance magnétique est inconnu. Un scanner sur un patient portant ce composant peut être à l'origine de blessures.

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

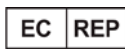
Fabricant : Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suède.
Téléphone : +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Exemption de licence au Canada : noter que certains produits peuvent ne pas avoir reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

Glossaire des symboles :

Les symboles suivants peuvent se rencontrer sur l'étiquette du dispositif ou dans les informations accompagnant le dispositif. Consulter l'étiquette du dispositif ou les informations accompagnant le dispositif pour les symboles adaptés.



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Numéro de lot



Numéro de référence



Attention



Marquage CE



Consulter les instructions d'utilisation



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate



Date



Date de fabrication



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Système de double barrière stérile

Rx Only

Uniquement sur ordonnance



Établissement de soins ou médecin



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec



Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation



Résonance magnétique conditionnelle



Fabricant



Dispositif médical



Apyrogène



Non stérile



Identification du patient



Site Web d'information pour patient



Numéro du patient



Numéro de série



Système de barrière stérile unique



Système de barrière stérile unique avec emballage intérieur de protection



Système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Limite de température



Numéro de la dent



Limite de température supérieure



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Identificateur unique du dispositif



À utiliser avant

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. Toutes les images de produits sont des illustrations et ne sont peut être pas la représentation exacte du produit.