

# Couronne sur implant dentaire NobelProcera® FCZ (intégrale zircone) pour connexion conique interne Nobel Biocare



## Important – Clause de non-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 tacite, de Nobel Biocare. L'utilisateur des produits Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté à un patient et à des circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne peut pas être tenue responsable de dommages directs, indirects, préjudiciables 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 communiquer avec 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.

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

La couronne sur implant dentaire Nobel Biocare FCZ est une couronne fabriquée sur mesure à l'aide du logiciel CFAO. Elle se monte sur un implant dentaire endo-osseux. La couronne sur implant dentaire FCZ se positionne et se fixe directement sur les implants dentaires. Elle fait office de restauration et élimine la nécessité de poser un pilier supplémentaire. La couronne sur implant dentaire FCZ est conçue et fabriquée sur mesure de sorte à répondre aux besoins cliniques de chaque patient. La couronne sur implant dentaire FCZ est fabriquée en zircone translucide, disponible en plusieurs teintes, et est livrée avec un adaptateur en titane et une vis clinique Omnigrip™.

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

Tableau 1 – Disponibilité de la couronne sur implant dentaire FCZ et couple de serrage des vis (cliniques)

**Important** La couronne en zirconium sur implant dentaire NobelProcera® FCZ et les vis Omnigrip™ (cliniques) correspondantes requièrent l'utilisation de tournevis Omnigrip™ spéciaux.

## Utilisation prévue

La couronne sur implant dentaire NobelProcera® FCZ est destinée à être placée dans la mâchoire maxillaire ou mandibulaire de sorte à créer un dispositif prothétique (couronne intégrale) ainsi qu'à restaurer la fonction masticatoire et l'esthétique dentaire du patient. La couronne sur implant dentaire NobelProcera® FCZ est conçue et fabriquée sur mesure de sorte à répondre aux besoins cliniques de chaque patient. La couronne sur implant dentaire NobelProcera® FCZ est fabriquée en zirconium et livrée avec un adaptateur en titane et une vis clinique Omnigrip™.

## Indications

La couronne intégrale en zirconium sur implant dentaire NobelProcera® est un composant prothétique préfabriqué directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux, conçu pour faciliter la restauration prothétique.

## Contre-indications

Le traitement des patients qui présentent d'importantes contraintes de mise en charge de la couronne sur implant dentaire FCZ, par exemple un bruxisme sévère et/ou des réactions allergiques aux matériaux utilisés pendant la procédure, est contre-indiqué.

## Matériaux

- Couronne sur implant dentaire FCZ : oxyde de zirconium stabilisé à l'yttrium.
- Adaptateur pour couronne sur implant dentaire FCZ : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
- Vis cliniques : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

## Précautions

L'utilisation de la couronne sur implant dentaire NobelProcera® FCZ NP n'est pas recommandée dans le secteur postérieur.

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

Pour optimiser les résultats du traitement à long terme, il est conseillé au praticien ou au clinicien 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.

## Mode d'emploi

Qu'ils soient débutants ou expérimentés en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant d'adopter 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](http://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.

## Protocoles de manipulation

### Protocole de laboratoire

Concevoir la couronne sur implant dentaire FCZ

#### Maquette en cire

Scanner et importer la situation clinique dans le logiciel :

- En l'absence de cire optique, la surface doit être recouverte d'un spray de scannage optique conventionnel.
- Les contraintes minimales et maximales sont imposées par le logiciel.
- Les limites extérieures de diamètre et de hauteur ne doivent pas dépasser 20 mm.

#### Conception CAO

- Pour que la rotation, la profondeur et l'angulation de la couronne sur implant dentaire FCZ soient adéquates, insérer soigneusement un localisateur de positionnement de pilier dans la réplique d'implant.
- Scanner et importer la situation clinique dans le logiciel.
- Concevoir la couronne sur implant dentaire FCZ.
- Les contraintes minimales et maximales sont imposées par le logiciel.
- Les limites extérieures de diamètre et de hauteur ne doivent pas dépasser 20 mm.

#### Recommandations en matière de conception

Bien que le logiciel se charge de calculer la forme minimale du modèle, voici une liste de recommandations de base en matière de conception :

- Hauteur maximale = 20 mm et diamètre maximal de 20 mm.
- Angulation du corps de la couronne sur implant dentaire FCZ de 20 degrés maximum.

Plate-forme	Diamètre min. X mm à l'émergence de l'implant et jusqu'à Y mm au-dessus de la plate-forme implantaire
NP	NP X = 3,9, Y = 3,3
RP	RP X = 4,3, Y = 3,1
WP	WP X = 4,7, Y = 3,1

Tableau 2 – Recommandations en matière de conception par type de connexion

**Remarque** Pendant la finalisation de la restauration au sein du laboratoire dentaire, il est possible d'utiliser des vis de laboratoire Omnigrip™ (identifiables par un code couleur bleu sur l'ensemble de la vis) afin de fixer les couronnes sur implant dentaire FCZ de manière temporaire.

## Finalisation des couronnes sur implant FCZ (protocoles en laboratoire)

- Si nécessaire, procéder à des ajustements fins avec une instrumentation diamantée pour finition 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 une trousse de polissage en silicone conçue pour les surfaces occlusales en zircon.
- La couronne sur implant dentaire FCZ est livrée au laboratoire dans la teinte choisie. Des colorants supplémentaires peuvent être ajoutés à la couronne sur implant dentaire FCZ afin d'obtenir la couleur finale souhaitée. Il est possible d'utiliser un matériau de coloration céramique compatible avec l'oxyde de zirconium [dans les limites de la valeur du coefficient d'expansion thermique (CTE) du matériau Zr].
- Au besoin, la couronne sur implant dentaire FCZ peut être personnalisée à l'aide de la méthode de réduction partielle. Cette méthode consiste à réduire la surface vestibulaire. Vérifier qu'aucune surface occlusale n'est touchée avant de commander la couronne auprès de Nobel Biocare. Après réception de la couronne sur implant dentaire FCZ de Nobel Biocare, cette zone est céramisée avec les céramiques dentaires souhaitées et compatibles avec l'oxyde de zirconium (dans la limite de la valeur CTE du matériau Zr).
- Appliquer une glasure fluorescente avant les protocoles de cuisson standard.
- Nettoyer dans un bain à ultrasons.

### Protocole clinique

1. S'assurer que l'adaptateur est solidement fixé à la couronne sur implant dentaire FCZ, puis insérer la vis dans la couronne sur implant dentaire FCZ et placer l'ensemble sur l'implant.

**Attention** En cas de modification de la restauration, irriguer abondamment et porter un équipement de protection adéquat. Éviter l'inhalation de poussières.

**Remarque** Si des ajustements sont nécessaires, utiliser une instrumentation diamantée pour finition à grain fin, à basse pression et avec une irrigation abondante. Polir la surface occlusale avec une trousse de polissage en silicone conçue pour les surfaces occlusales en zircon.

**Remarque** Si, pour une raison quelconque, il était nécessaire de retirer la couronne sur implant dentaire FCZ après qu'elle ait été positionnée dans l'environnement buccal, il est possible que l'adaptateur métallique du pilier reste dans l'implant. Le cas échéant, l'adaptateur métallique peut être facilement retiré à l'aide de l'instrument d'extraction de piliers en zircon à connexion conique Nobel Biocare.

2. Serrer la couronne sur implant dentaire FCZ au couple de serrage indiqué (voir le Tableau 1 : Disponibilité de la couronne sur implant dentaire FCZ et couple de serrage de la vis clinique) à l'aide du tournevis Omnigrip™ et de la clé à torque correspondante. Tout serrage excessif peut entraîner la détérioration du dispositif ou une défaillance mécanique précoce.
3. Il est recommandé de vérifier le positionnement final de la couronne sur implant dentaire FCZ à l'aide des moyens appropriés.
4. Une fois la couronne sur implant dentaire FCZ insérée dans l'implant, sa position vérifiée et le couple de serrage défini appliqué, utiliser les protocoles conventionnels pour sceller les puits d'accès à la vis.

**Remarque** Lors des contrôles réguliers, il est recommandé de vérifier l'occlusion et de la régler si nécessaire (protocole décrit

ci-dessus). Si la surface occlusale devient terne (perd son aspect brillant), la polir comme décrit ci-dessus.

**Avertissement** 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/avertissement** Il est conseillé au clinicien d'assurer le suivi régulier du patient et de l'informer sur les bonnes pratiques d'hygiène bucco-dentaire.

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

Les couronnes sur implant dentaire FCZ sont livrées avec des vis Omnigrip™ (identifiables par un code couleur bleu sur la tête) qui requièrent l'utilisation du tournevis Omnigrip™ (identifiable par un code couleur bleu et un anneau bleu sur la tige du guide). 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 prothèse, consulter les instructions « Protocoles et produits » disponibles sur le site [www.nobelbiocare.com](http://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 ou au clinicien d'effectuer un suivi régulier complet du patient après la pose de l'implant et de former ce dernier à une bonne hygiène buccale.

## Instructions de nettoyage et de stérilisation

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

Pour les États-Unis : sceller le produit unique dans une pochette et le stériliser à la vapeur à 132 °C (270 °F) pendant 3 minutes.

Hors des États-Unis : sceller le produit unique dans une pochette et le stériliser à la vapeur à une température entre 132 °C et 135 °C (270 °F et 275 °F) pendant 3 minutes.

Pour le Royaume-Uni : sceller le produit unique dans une pochette et le stériliser à la vapeur à une température entre 134 °C et 135 °C (273 °F et 275 °F) pendant 3 minutes.

Tous les paramètres recommandés dans la rubrique « Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI information of Nobel Biocare Products » (Recommandations de nettoyage et de stérilisation des produits Nobel Biocare comprenant des informations sur l'IRM) sont disponibles sur le site [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization) ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

**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 pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

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

Notez 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 toute procédure d'imagerie, tout comme les montres, bijoux, etc.

## Conservation, manipulation et transport

Le produit doit être conservé dans un endroit sec, dans son emballage d'origine, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions de conservation incorrectes du composant 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.

## Coordonnées du fabricant et du distributeur

Fabricant



Nobel Biocare AB  
PO Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
Göteborg  
411 17  
Suède  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

Marquage CE pour les dispositifs de classe IIa/IIb



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.

Dispositif sur ordonnance : prescription uniquement

**Attention** La loi fédérale limite la vente de ces composants à un dentiste autorisé ou sur l'ordre d'un dentiste ou d'un clinicien autorisé.

**Remarque** Reportez-vous à l'étiquette du produit pour déterminer le marquage de conformité applicable à chaque dispositif.

## Mentions légales

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, sauf mention contraire ou en l'absence d'évidence 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.

# 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/l'Union européenne



Personne responsable au Royaume-Uni



Représentant agréé en Suisse



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Numéro de lot



Numéro de référence



Identificateur unique du dispositif



Numéro de série



Dispositif médical



Compatible Résonance magnétique



Attention



Résonance magnétique conditionnelle



Non stérile



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate (DEHP)



Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)



Contient ou présence de phtalate



Contient des matériaux biologiques d'origine animale



Marquage CE



Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié



Marquage UKCA



Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé



Consulter les instructions d'utilisation



Uniquement sur ordonnance



Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation  
[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com)



Date de fabrication



Fabricant



À utiliser avant



Limite de température supérieure



Limite de température



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Apyrogène



Date



Numéro de la dent



Numéro du patient



Identification du patient



Établissement de soins ou médecin



Site Web d'information pour patient



Importateur dans l'UE



Importateur en Suisse



Système de double barrière stérile



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



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec