

# Prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ 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 de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute 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 communiquer avec 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

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML (multi-couches hautement translucide) FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML sont des prothèses partielles fixes sur implant dentaire intégrales, personnalisées, vissées, fabriquées à partir de zircone multi-couches hautement translucide, et destinées aux patients partiellement et complètement édentés. La prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML (multi-couches hautement translucide) FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML sont disponibles sur la connexion conique interne, la connexion hexagonale externe et le pilier MUA (pilier Multi-unit) de Nobel Biocare.

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML (multi-couches hautement translucide) FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML sur la connexion conique interne Nobel Biocare comprennent des adaptateurs métalliques pour usage clinique 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 hexagonale externe et la connexion tri-rainure interne, les vis cliniques Unigrip™ sont incluses avec le produit. La conception de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire est déterminée dans un laboratoire de prothèse dentaire, un hôpital ou un cabinet dentaire par scannage, conception et commande de la restauration à partir d'un système CAO Nobel Biocare/ KaVo approuvé, et en respectant la géométrie minimale prédéfinie dans le logiciel de conception.

La restauration, une fois commandée, est envoyée par voie électronique à un des centres de fraisage Nobel Biocare pour la fabrication.

Après réception de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML (multi-couches hautement translucide) FCZ (intégrale zircone) et de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML de Nobel Biocare, le laboratoire de prothèse dentaire termine la restauration.

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

**Remarque :** pour la connexion hexagonale externe et tri-rainure interne, les vis de laboratoire sont disponibles.

Après l'insertion des implants dentaires dans la mâchoire du patient, la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML (multi-couches hautement translucide) FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML personnalisées sont fixées sur les implants et/ou les piliers Multi-Unit, à l'aide des vis cliniques respectives.

L'appui de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML (multi-couches hautement translucide) FCZ (intégrale zircone) et de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML est vérifié (à l'aide des moyens appropriés), et le couple défini est appliqué. Le puits d'accès à la vis de la restauration est ensuite obturé selon les protocoles conventionnels.

#### Utilisation prévue

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML sont des prothèses partielles fixes sur implant dentaire personnalisées destinées à rétablir la fonction masticatoire et l'esthétique.

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® se fixe directement sur les implants dentaires endo-osseux et/ou les piliers Multi-Unit et Multi-Unit Plus de Nobel Biocare avec des vis cliniques, et offre une plate-forme pour la restauration.

La céramique dentaire est appliquée directement sur la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML, ou les couronnes finales individuelles sont collées sur la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML.

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML sont conçues et fabriquées individuellement pour répondre aux impératifs spécifiques du patient.

Les adaptateurs métalliques pour usage clinique sont conçus pour être insérés dans la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML pour agir en tant qu'interface pour toutes les interfaces implantaires CC (connexion conique) entre la prothèse partielle fixe sur implant dentaire et l'implant.

Les adaptateurs métalliques de laboratoire sont conçus pour être insérés dans la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML, ceci afin d'agir en tant qu'interface sur toutes les interfaces implantaires CC entre la prothèse partielle fixe sur implant dentaire et la réplique d'implant, en laboratoire uniquement.

#### Indications

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML sont conçues pour être utilisées comme prothèse partielle fixe anatomique et/ou armature dans le traitement des édentements partiels (2 à 5 unités, et jusqu'à 2 pontiques consécutifs) afin de rétablir la fonction masticatoire et l'esthétique.

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML sont conçues pour être appuyées sur les connexions d'implant et/ou de pilier suivantes : Nobel Biocare : Connexion conique interne, connexion tri-rainure interne, connexion hexagonale externe, piliers Multi-unit et Multi-unit Plus.

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® est indiquée pour une travée de 2 à 5 unités.

Les adaptateurs métalliques pour usage clinique sont indiqués pour apporter un soutien clinique à long terme pour les restaurations à connexion conique (FCZ et 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 à connexion conique (FCZ et armature), et permettent d'établir une connexion entre la réplique d'implant et la zircone pendant les protocoles de laboratoire.

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML doivent être conçues 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 les illustrations A et B et le tableau 1, présentant et définissant les exigences minimales à respecter.

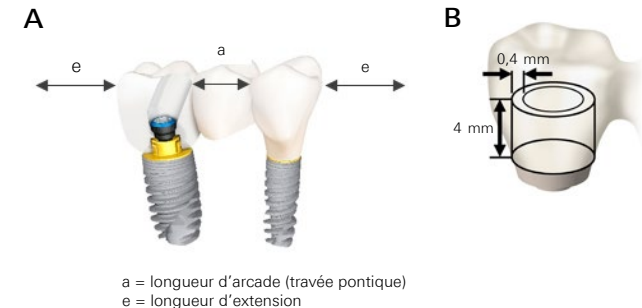


Tableau 1. Exigences de conception du connecteur en fonction de la longueur.

Type	Longueur (mm)	Dimensions minimales du connecteur de prothèse partielle fixe sur implant dentaire Hauteur (mm) x largeur (mm)/ diamètre (mm)
Arcade en extension libre	a ≤ 21,0 mm ET max 2 pontiques	4,0 x 2,5/4,95
Arcade en extension libre	21,0 < a ≤ 35,0 mm ET max 2 pontiques	4,0 x 3,0/5,95
Extension	e ≤ 10,0	4,0 x 3,0/5,95

En plus des exigences du tableau 1 et de la géométrie minimale du logiciel ci-dessous, les paramètres de conception généraux suivants doivent être appliqués :

- La longueur de travée maximale autorisée est de 35 mm.
- La longueur maximale autorisée de l'extension/du pont cantilever est de 10 mm et ne doit pas dépasser une unité.

– Tous les rayons externes (rayon d'angle) doivent être supérieurs à 0,6 mm et toutes les arêtes doivent être lissées.

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

### **Contre-indications**

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML sont contre-indiquées pour :

– Les patients ayant des tendances parafonctionnelles, 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 zircone tétragonale stabilisé à l'yttrium (6 à 8Y-TZP), titane CP ou alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

L'utilisation de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale) et de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML sans adaptateur métallique pour usage clinique est contre-indiquée sur les interfaces de connexion conique.

L'utilisation de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML est contre-indiquée sur les connexions coniques, avec une divergence implantaire supérieure à 25° entre tous les implants.

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML sur la connexion tri-rainure interne et la connexion hexagonale externe avec divergence implantaire supérieure à 20° entre tous les implants, sont contre-indiquées.

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML sur piliers MUA (Multi-Unit Abutments), avec divergence implantaire supérieure à 40° sont contre-indiquées.

En cas de combinaison entre des implants (connexion conique, connexion tri-rainure interne ou connexion hexagonale externe) et des piliers Multi-Unit, une divergence implantaire supérieure à 20° entre tous les implants est une contre-indication. En cas de combinaison entre des piliers Multi-Unit et tout implant sans pilier Multi-Unit et connexion conique, une divergence implantaire supérieure à 25° est une contre-indication.

### **Avertissements**

– Il est contre-indiqué d'apporter des modifications à la zone d'appui de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML, car ceci aurait pour effet d'affecter la résistance ou l'ajustement.

– Il est contre-indiqué d'utiliser de disques de séparation, des fraises diamantées tranchantes et/ou tout ce qui peut causer des rainures saillantes et/ou des bords coupants sur la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML, car ceci aurait pour effet d'affecter la résistance ou l'ajustement.

– La vis clinique doit être utilisée pour fixer la prothèse partielle fixe sur implant dentaire ou l'armature dans la bouche du patient.

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

– N'utiliser que des vis cliniques fabriquées par Nobel Biocare lors de la restauration d'implants avec la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML.

– N'utiliser que les outils et le couple spécifiés par Nobel Biocare lors de la restauration des implants Nobel Biocare.

– N'utiliser que des vis et des outils cliniques Omnigrip™ pour la connexion conique, et des vis et des outils cliniques Unigrip™ pour toutes les autres connexions.

### **Mises en garde :**

Une coopération étroite entre le dentiste restaurateur 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 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, consulter 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. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Il est particulièrement important de répartir correctement les contraintes par l'adaptation et la mise en place de la prothèse partielle fixe, ainsi que par l'ajustement de l'occlusion par rapport à la mâchoire antagoniste. En outre, il convient d'éviter les forces transversales excessives, en particulier dans les cas de mise en charge immédiate.

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.

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

Moments de flexion : Les forces provoquant des moments de flexion sont considérées les plus défavorables, car elles sont susceptibles de compromettre la stabilité à long terme d'une restauration implanto-portée. Afin de réduire les moments de flexion, la répartition des forces doit être optimisée par une stabilisation inter-arcade, ce qui permet de limiter les ponts cantilevers distaux, de garantir une occlusion équilibrée et de diminuer la pente cuspidienne des dents prothétiques.

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 de CFAO**

#### **Pour empreinte conventionnelle :**

##### Protocole clinique

– Prendre une empreinte conformément aux protocoles cliniques standard pour les opérations de restauration prothétique et l'envoyer à votre laboratoire de prothèse dentaire.

##### Protocole de laboratoire

– Fabriquer un modèle de travail à l'aide de répliques d'implants et 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.

#### **Pour l'empreinte numérique**

##### Protocole clinique

– Avant de monter les localisateurs de position dans la bouche du patient, s'assurer que tous les composants sont propres et intacts. Les jeter si la surface de numérisation est rayée ou s'ils sont déformés.

– Assembler les localisateurs de position sur le ou les implant(s) dans la bouche du patient, et confirmer l'ajustement.

– Éviter tout contact du ou des localisateur(s) de position avec les dents interproximales.

– Démarrer le protocole de numérisation à l'aide d'un scanner homologué par Nobel Biocare/KaVo en respectant le protocole de numérisation habituel.

– Exporter/envoyer la situation clinique dans un logiciel de CAO homologué par Nobel Biocare/KaVo.

#### **Déroulement des opérations - numérisation d'un modèle :**

##### Protocole de laboratoire

– Avant d'installer les localisateurs de position sur le maître-modèle, s'assurer que tous les composants sont propres et intacts. Les jeter si la surface de balayage est rayée ou s'ils sont déformés.

– Assembler les localisateurs de position sur le maître-modèle et confirmer visuellement l'ajustement sur les répliques d'implants.

– Éviter tout contact du localisateur de position avec les dents interproximales.

– Démarrer le protocole de numérisation à l'aide d'un scanner homologué par Nobel Biocare/KaVo en respectant le protocole de numérisation habituel.

– Exporter/envoyer la situation clinique dans un logiciel de CAO homologué par Nobel Biocare/KaVo.

#### **Conception :**

##### Protocole de laboratoire

– Importer la situation clinique dans un logiciel de CAO homologué par Nobel Biocare/KaVo.

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

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

#### **Protocole de finalisation :**

##### Protocole de laboratoire

Après réception de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML du site de production Nobel Biocare :

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML – une prothèse partielle fixe sur implant dentaire avec des céramiques/nuances dentaires directement appliquées.

– Vérifier l'ajustement et la conception de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire. Si des ajustements fins sont nécessaires, utiliser une instrumentation diamantée pour finition et à grain fin, à basse pression et avec une irrigation abondante, en respectant les dimensions minimales.

– Pour la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML sur connexion conique, il est important d'insérer les adaptateurs de laboratoire avec retenue mécanique (avec une paire de pinces) pour travailler sur la restauration du modèle.

– Appliquer la céramique dentaire (compatible avec la prothèse partielle fixe en zircone et conforme à la valeur CTE du matériau en Zr) directement sur la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML, afin d'obtenir la teinte et la morphologie dentaire correspondant à la situation clinique.

– Avant de positionner la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML plaquées/nuancées sur connexion conique dans le four de frittage, il est recommandé de retirer les adaptateurs de laboratoire en titane avec retenue mécanique à l'aide d'une paire de pinces. Une fois que la céramique est cuite (selon instructions d'utilisation du fabricant), réinsérer soigneusement l'adaptateur avec retenue mécanique en position à l'aide d'une paire de pinces.

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

– Retirer les adaptateurs de laboratoire de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML sur les interfaces de connexion conique à l'aide d'une paire de pinces, et insérer les adaptateurs cliniques avant l'envoi au clinicien.

Prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML – « prothèse partielle fixe sur implant dentaire avec couronnes scellées » :

– L'utilisateur doit concevoir et finaliser les couronnes ou les prothèses partielles fixes conformément aux instructions du fabricant de la couronne/de la prothèse partielle fixe.

– Vérifier l'ajustement et la conception de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire et des couronnes. Si des ajustements fins sont nécessaires, utiliser une instrumentation diamantée pour finition et à grain fin, à basse pression et avec une irrigation abondante, en respectant les dimensions minimales.

## Protocole clinique

- La prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML sont livrées non stériles, et doivent être nettoyées et stérilisées avant utilisation (voir la rubrique « Nettoyage et stérilisation » pour plus de détails).
- Vérifier que des adaptateurs cliniques sont insérés dans la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML sur connexion conique avant la mise en place.
- Poser la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML sur les implants et/ou les piliers Multi-Unit, et insérer les vis cliniques avec précaution.
- Le positionnement de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML doit être vérifié, conformément aux protocoles cliniques de restauration standards.
- Une fois le positionnement vérifié, à l'aide d'une clé Manual Torque Wrench Prosthetic, appliquer le couple de serrage recommandé pour la vis de **35 Ncm** en cas de restauration directe sur implant, et un couple de serrage pour la vis de **15 Ncm** en cas de restauration sur pilier Multi-Unit (illustration C).

**Attention** : En cas de restauration directe sur implant, ne jamais dépasser le couple de serrage prothétique supérieur de **35 Ncm** pour la vis clinique. En cas de restauration sur pilier Multi-Unit, ne jamais dépasser le couple de serrage prothétique supérieur de **15 Ncm** pour la vis clinique de prothèse. Un serrage excessif peut casser la vis et/ou endommager la prothèse partielle fixe sur implant dentaire.

C



- Obturer les puits d'accès à la vis de la restauration, selon les protocoles classiques.
- Vérifier l'occlusion et les fonctions, selon les protocoles classiques.
- En cas d'ajustements apportés à la restauration, effectuer un polissage adéquat de la surface occlusale avec un ensemble de polissage en silicone conçu pour les surfaces occlusales en céramique.

**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.

**Remarque** : Si des ajustements sont réalisés à côté de la connexion (prothèse partielle fixe sur implant dentaire sur interface implantaire), des analogues de protection doivent être utilisés.

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

**Remarque** : Pour une réussite clinique à long terme, suivre les recommandations et les instructions de manipulation du fabricant du matériau de scellement lors du scellement de couronnes ou de prothèses partielles fixes sur la prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML.

## Matériaux

Prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® : Matériau des composants : zirconium tétragonal stabilisé à l'yttrium selon la norme ISO 13356.

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

Adaptateur clinique : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

## Propriétés physiques :

Coefficient de dilatation thermique (CDE) (25 à 500 °C) : 9,9 (± 0,2) 10<sup>-6</sup>/K.

## Informations sur la stérilité et la réutilisabilité :

- Le prothèse partielle fixe sur implant dentaire NobelProcera® HT ML FCZ (intégrale zircone) et la prothèse partielle fixe sur implant dentaire à armature NobelProcera® HT ML, y compris les vis cliniques et, le cas échéant, les adaptateurs, sont à usage unique et livrées 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 (pas d'utilisation clinique).

## Instructions de nettoyage et de stérilisation

Nettoyer les composants par nettoyage manuel ou automatisé, les désinfecter et les sécher selon les Instructions de nettoyage et de stérilisation disponibles à l'adresse <http://www.nobelbiocare.com/sterilization>.

Inspecter et sceller un seul composant dans une pochette, et le stériliser à la vapeur. Le cycle de gravité (vapeur saturée) et le cycle de pré-vide (retrait forcé de l'air) peuvent être appliqués, en utilisant les paramètres suivants :

Méthode pour les États-Unis : Stérilisation à la vapeur à 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes pour la méthode de pré-vide et pendant 15 minutes pour la méthode par gravité. Sécher pendant 20 à 30 minutes pour la méthode de pré-vide et pendant 15 à 30 minutes pour la méthode par gravité.

Méthode pour les États-Unis : Des accessoires de stérilisation homologués par la FDA doivent être utilisés pour les paramètres de stérilisation recommandés.

Méthode en dehors des États-Unis : Température de 132 °C (270 °F), max 137 °C (279 °F) pendant 3 minutes (jusqu'à 20 minutes). Sécher pendant 10 minutes en chambre.

Autre méthode pour le Royaume-Uni : Température de 134 °C (273 °F), max 137 °C (279 °F) pendant 3 minutes (jusqu'à 20 minutes). Sécher pendant 10 minutes en chambre.

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](http://www.nobelbiocare.com/sterilization), ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

**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.

**Avertissement** : Ne pas utiliser un composant dont le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert.

**Avertissement** : l'utilisation d'un composant non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

## 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 composants dans l'environnement à résonance magnétique est inconnu.

– Un scanner sur un patient portant ce composant peut être à l'origine de blessures.

## Conservation, manipulation et transport :

Les composants doivent être conservés et transportés dans leur conditionnement d'origine et doivent être maintenus au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport 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.



**Fabriquant** : Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suède.  
Téléphone : +46 31 81 88 00. Télécopieur : +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://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.

## Sur ordonnance uniquement.

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

**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



[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com)

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.