

# Système d'implant dentaire anatomique NobelPearl™

## Instructions d'utilisation



### Important : À lire attentivement.

#### Déni de responsabilité :

Les implants anatomiques NobelPearl™ font partie intégrante d'un concept et ne peuvent être utilisés qu'en association avec les composants et instruments d'origine appropriés et en conformité avec les instructions du fabricant. L'utilisation de pièces non conformes pourrait altérer la fonction des implants et des piliers et par conséquent conduire à un échec de l'implant. L'utilisateur assume l'entière responsabilité d'une application correcte, étant au-delà du contrôle de Nobel Biocare et de Dentalpoint AG. Nobel Biocare et Dentalpoint AG déclinent toute responsabilité relative aux dommages causés par une mauvaise utilisation.

#### Description :

##### Implants :

Les implants anatomiques NobelPearl™ sont disponibles en différentes longueurs spécifiées dans les listes actuelles de produits.

**Remarque :** Vis de couverture NobelPearl™ Inter-X incluse.

**Longueur :** La longueur des implants anatomiques NobelPearl™ spécifiée sur l'emballage désigne la longueur endo-osseuse de l'implant.

**Matériau :** Les implants anatomiques NobelPearl™ sont constitués de zircone / dioxyde de zirconium biocompatibles. Les vis de couverture NobelPearl™ Inter-X sont constituées de PEEK (polyétheréthércétone).

**Surface :** Les implants anatomiques NobelPearl™ disposent de la surface ZERAFIL™ (sablée et mordancée à l'acide).

Plate-forme implantaire	Diamètre de l'implant	Longueur de l'implant endo-osseuse
RP	Ø 4,2 mm	8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm
WP	Ø 5,5 mm	8 mm, 10 mm, 12 mm

##### Piliers :

Pilier d'implant dentaire préfabriqué conçu pour se connecter directement à l'implant dentaire endo-osseux afin de faciliter la restauration prothétique.

**Remarque :** Les vis cliniques définitives NobelPearl™ sont incluses avec les piliers NobelPearl™. Les vis cliniques provisoires NobelPearl™ sont incluses avec les piliers provisoires NobelPearl™.

##### Matériaux :

- Les piliers NobelPearl™ sont constitués de dioxyde de zirconium
- Les vis cliniques définitives NobelPearl™ sont constituées de CARBO® (PEEK-CF)
- Les piliers de cicatrisation NobelPearl™ sont constitués de PEEK
- Les piliers provisoires NobelPearl™ sont constitués de PMMA (Polyméthacrylate de méthyle)
- Les vis cliniques provisoires NobelPearl™ sont constituées de PEEK-CW30

##### Instrumentation :

Les forets hélicoïdaux anatomiques NobelPearl™, les forets anatomiques NobelPearl™, les forets anatomiques pour os de forte densité NobelPearl™ et les tarauds anatomiques NobelPearl™ doivent être utilisés en association avec les implants anatomiques NobelPearl™. Tous les forets sont réutilisables. Les forets anatomiques sont uniques à chaque longueur d'implant. Le diamètre est indiqué sur chaque outil par un code couleur.

##### Matériaux :

- Les forets hélicoïdaux anatomiques NobelPearl™ sont constitués d'acier inoxydable.
- Les forets anatomiques NobelPearl™, les forets anatomiques pour os de forte densité NobelPearl™ et les tarauds anatomiques NobelPearl™ sont constitués d'acier inoxydable avec un revêtement de carbone sous forme de diamant amorphe (CDA).

### Utilisation prévue :

Les systèmes d'implants dentaires NobelPearl™ sont destinés à être posés chirurgicalement dans l'os maxillaire ou mandibulaire pour soutenir des composants prothétiques, tels que des dents artificielles, afin de restaurer une fonction masticatoire. Ils peuvent être utilisés pour des restaurations unitaires ou plurales.

### Indications :

Les systèmes d'implants dentaires NobelPearl™ sont destinés à être posés chirurgicalement dans l'os maxillaire ou mandibulaire pour soutenir des composants prothétiques, tels que des dents artificielles, afin de restaurer une fonction esthétique et masticatoire. Les systèmes d'implants dentaires NobelPearl™ peuvent être utilisés pour des restaurations unitaires ou plurales. Les implants anatomiques NobelPearl™ sont conçus pour une mise en charge différée. Les implants anatomiques NobelPearl™ sont particulièrement indiqués chez les patients présentant des allergies / intolérances aux métaux et une affection chronique due aux allergies / intolérances aux métaux.

### Contre-indications :

L'implantation est contre-indiquée chez les patients présentant les affections suivantes :

- Patients médicalement inaptes à recevoir une chirurgie orale
- Une qualité osseuse médiocre, indiquant qu'une adaptation stable de l'implant (stabilité primaire) ne peut être assurée
- Croissance osseuse incomplète
- Maladies infectieuses aiguës ou chroniques
- Ostéite chronique subaiguë de la mâchoire
- Maladies conduisant à des déficiences microvasculaires
- Maladies systémiques
- Mauvais état de santé général du patient
- Tout type d'abus de substances
- Patients ayant une mauvaise hygiène buccale, peu motivés et non coopératifs
- Groupes de patients vulnérables (par exemple : femmes allaitantes)

**Remarque :** Prière de tenir compte des contre-indications générales valides dans le domaine des implants médicaux. Les problèmes parodontaux nécessitent un traitement approprié avant l'implantation.

### Complications, effets secondaires, interactions et précautions avec les implants anatomiques NobelPearl™ :

Les activités demandant un effort physique intense doivent être évitées en post-opérateur immédiat d'une pose d'implants dentaires.

Les informations concernant les complications, effets secondaires, interactions et précautions avec les implants anatomiques NobelPearl™ doivent être fournies au patient.

Les complications possibles suite à la pose des implants dentaires sont :

Symptômes temporaires : douleur, gonflement, difficultés phonétiques, inflammation gingivale.

Symptômes plus persistants : douleur chronique liée à l'implant dentaire, paresthésie permanente, dysesthésie, perte d'os marginal, ostéolyse, ostéointégration faible ou inexistante, infection localisée ou systémique, communications bucco-sinusiennes ou bucco-nasales, dents adjacentes affectées, lésion irréversible des dents adjacentes, fractures de l'implant, de la mâchoire, de l'os ou de la prothèse, problèmes esthétiques, lésions nerveuses, exfoliation, hyperplasie.

### Complications, effets secondaires et interactions, avec les piliers et accessoires NobelPearl™ :

Le non respect du suivi du protocole exposé dans ces instructions peut nuire au patient et/ou mener à une ou toutes les complications suivantes :

- Inhalation de composants
- Détérioration de l'implant, du pilier, des composants ou de l'instrumentation
- Desserrage du pilier ou d'autres composants
- Restauration finale inadéquate ou dysfonctionnement de la couronne, du bridge, ou d'une autre restauration prothétique finale
- Altération de la fonction masticatoire du patient
- Échec de l'implant et/ou
- Retrait de l'implant

### Avertissements :

Il est impossible de garantir un succès à 100 % des implants. Le non-respect des limitations d'utilisation et étapes de travail indiquées peut faire échouer le traitement.

Les produits doivent être sécurisés pour éviter toute inhalation lorsqu'ils sont manipulés en bouche. L'inhalation des produits peut engendrer une infection ou une lésion physique imprévue.

Malgré les taux de succès élevés avec les implants anatomiques NobelPearl™, des échecs ne peuvent être exclus. Les raisons sont spécifiques aux patients et souvent non évidentes. Elles doivent être documentées et rapportées au fabricant.

### Attention / Précautions :

#### Utilisation clinique :

Une manipulation stérile est essentielle. Les implants anatomiques NobelPearl™ et la vis de couverture NobelPearl™ Inter-X sont destinés à un usage unique. Un implant ou une vis de couverture préalablement utilisé(e), non stérile ou contaminé(e) ne doit en aucun cas être utilisé(e). La réutilisation de composants à usage unique peut entraîner des infections, des inflammations ou la perte de l'implant.

#### Gestion du stockage et emballage stérile :

L'emballage de stockage doit être ouvert juste avant l'implantation. Vérifier que l'emballage stérile n'est pas endommagé avant ouverture. Tout endommagement de l'emballage stérile (emballage-coque) pourrait affecter la stérilité des produits contenus. Prière de suivre les instructions valides concernant les conditions d'asepsie lors du retrait de l'implant de son emballage. Les implants anatomiques NobelPearl™ doivent être stockés dans leur emballage d'origine et dans un environnement frais (température ambiante) et sec et doivent être protégés contre la lumière directe du soleil.

#### Il est recommandé d'agir avec la plus grande attention chez les patients présentant les affections suivantes :

- Hypertension
- Infarctus du myocarde au cours des six derniers mois
- Infarctus cérébral et apoplexie cérébrale : Dans les cas où l'état pathologique est grave et le patient prend conjointement un traitement anticoagulant.
- Diabète
- Tabagisme
- Ostéomyélite chronique
- Bruxisme
- Trouble de fermeture de la bouche (affection de l'articulation temporomandibulaire, ankylose de l'articulation temporomandibulaire, résection post-tumorale)
- Des structures anatomiques anormales, par exemple un sinus maxillaire, un nerf alvéolaire inférieur, qui peuvent interférer avec les implants

## Nettoyage et stérilisation :

Les implants anatomiques NobelPearl™ et la vis de couverture NobelPearl™ Inter-X sont soumis à une stérilisation à la vapeur.

**Re-stérilisation :** Les implants anatomiques NobelPearl™ ne doivent pas être utilisés ni re-stérilisés si l'emballage est endommagé ou pas bien fermé. La même chose s'applique aux implants périmés. Le fabricant décline toute responsabilité relative aux implants re-stérilisés.

## Reconditionnement et préparation des composants médicaux / Exigences générales :

Se référer aux réglementations et directives légales qui sont valides pour les cabinets médicaux et hôpitaux dans votre pays. Ceci s'applique en particulier aux spécificités pour la dénaturation efficace des prions. Le traitement implique toujours un risque de contamination et d'infection. Veiller à prendre des mesures préventives pour éliminer activement le risque ou le réduire autant que possible. Ces mesures comprennent :

- l'évaluation des risques accompagnant l'intervention médicale ; la décision à prendre concernant les mesures protectrices appropriées
- le développement de protocoles systématiques pour les étapes à suivre, afin de prévenir toute contamination et lésions
- l'enregistrement méticuleux de l'historique médical de chaque patient afin d'être conscient du risque infectieux individuel.

Tous les composants médicaux qui ont été ouverts et exposés pour être utilisés sont considérés comme étant contaminés et doivent être recyclés de la même manière qu'un équipement usagé. Organiser le transport des composants contaminés de sorte qu'aucun membre de l'équipe, collègue ni tierce partie ne soit mis en danger. Tout le personnel doit porter les vêtements et gants de protection appropriés.

Les produits médicaux peuvent se corroder s'ils sont stockés dans une solution saline physiologique. Les instruments doivent être complètement immergés dans les plateaux de stérilisation, sans bulles d'air. L'utilisation d'eau déminéralisée pour rincer les instruments après désinfection est absolument nécessaire pour prévenir la formation de taches d'eau et de cristaux. Ceux-ci perturbent le procédé ultérieur de stérilisation.

Vous êtes responsable de la stérilité des produits que vous utilisez. Pour cette raison, vous devez utiliser des protocoles validés pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation de vos composants et produits médicaux. Vous devez vous assurer de la maintenance régulière de votre équipement, et vous devez respecter l'ensemble des paramètres de procédé au cours de chaque cycle. Veuillez noter la durée de conservation en réserve des produits dans leur conditionnement stérile (fiche technique du fabricant). Le reconditionnement se termine avec la mise à la consommation. L'indicateur de stérilisation et la date de stérilisation doivent être notés sur chaque emballage stérile.

Important :

- Les produits qui sont livrés non stériles (par exemple les forets et les piliers) doivent être stérilisés avant toute première utilisation sur un patient.
- Après utilisation, tous les composants médicaux réutilisables doivent être reconditionnés conformément au protocole décrit.

## Reconditionnement automatisé :

Pour qu'un nettoyage automatisé soit efficace, celui-ci doit être précédé d'un nettoyage manuel. Ce nettoyage manuel retire les impuretés les plus volumineuses (sang, tissus et fragments osseux). Rincer les instruments sous eau courante froide immédiatement après utilisation, et utiliser une brosse en nylon fin pour nettoyer les impuretés les plus volumineuses. Placer ensuite les instruments dans le plateau de nettoyage de votre appareil de désinfection et de nettoyage.

## Nettoyage dans une cuve à ultrasons (facultatif) :

Si les instruments sont très souillés et qu'il est impossible de retirer manuellement les impuretés les plus volumineuses, il est recommandé de les nettoyer dans une cuve à ultrasons.

Important : L'agent nettoyant doit être compatible avec les produits. Veuillez respecter les temps d'application et les concentrations spécifiées par le fabricant.

## Nettoyage automatisé :

Utiliser uniquement un équipement de nettoyage et de désinfection approprié pour vos tâches de nettoyage automatisé. Celles-ci doivent être validées par l'utilisateur sur la base des procédés de nettoyage établis. Placez les pièces dans le plateau de nettoyage conformément aux instructions fournies par le fabricant de l'équipement. Il existe des agents de nettoyage et de désinfection disponibles dans le commerce. Nous vous recommandons : « neodisher MediClean » et « neodisher Z » comme agent de neutralisation (tous deux du Dr. Weigert, Hambourg). Respecter les informations

fournies par le fabricant sur le dosage et l'utilisation. Nous recommandons l'utilisation d'une eau totalement déminéralisée pour nettoyer les instruments et pour le protocole de rinçage final. Le programme de nettoyage et de désinfection choisi doit être exécuté à la température optimale pour retirer le sang (45 – 55 °C).

Exemple de programme de nettoyage :

- Pré-rinçage à l'eau froide : 4 minutes
- Nettoyage avec un agent nettoyant alcalin à 45 – 55 ° : 10 minutes
- Neutralisation : 6 minutes
- Rinçage intermédiaire : 3 minutes
- Désinfection : 5 minutes
- Séchage (max. 130 °C) : 5 minutes

Vérifier que les pièces nettoyées, séchées et désinfectées ne sont ni corrodées ni endommagées avant le procédé de stérilisation.

## Reconditionnement manuel :

Placer les produits dans une solution désinfectante après utilisation pour les empêcher de sécher et comme mesure de protection personnelle. Retirer les impuretés les plus volumineuses (sang, tissus et fragments osseux). Pour cela, prendre les instruments du plateau et les nettoyer à l'eau courante froide avec une brosse en nylon fin. Ne jamais utiliser de brosse métallique ni de laine d'acier pour cette étape !

## Nettoyage dans une cuve à ultrasons (facultatif) :

Si les instruments sont très souillés et qu'il est impossible de retirer manuellement les impuretés les plus volumineuses, il est recommandé de les nettoyer dans une cuve à ultrasons.

Important : L'agent nettoyant doit être compatible avec les produits. Veuillez respecter les temps d'application et les concentrations spécifiées par le fabricant.

## Nettoyage :

Rincer les produits à l'eau froide déminéralisée avant de les nettoyer. Désassembler tous les produits qui le peuvent. Un agent nettoyant approprié est par exemple « neodisher MediClean » (d'après Dr. Weigert, Hambourg). Placer les produits dans une cuve de nettoyage fraîche conformément aux informations fournies par le fabricant. Nettoyer les pièces avec une brosse en nylon. Rincer les produits plusieurs fois avec de l'eau déminéralisée et vérifier qu'ils ne sont ni corrodés ni endommagés.

## Désinfection :

Placer les produits à désinfecter dans une cuve d'agent désinfectant frais. Le liquide doit les recouvrir complètement. L'agent ID 212 de désinfection des instruments (Dürr System Hygiene) est, par exemple, un agent désinfectant approprié.

## Rinçage et séchage :

Rincer les produits abondamment avec de l'eau déminéralisée après les avoir désinfectés. Utiliser de l'air comprimé sans résidus pour sécher les instruments.

## Stérilisation :

Ré-assembler les composants médicaux démontés avant de commencer le protocole de stérilisation. Trier les produits nettoyés et désinfectés séparément dans le plateau de stérilisation approprié. Vous pouvez également stériliser les produits individuellement. Mettez ensuite les plateaux remplis et/ou les produits individuels dans une poche non réutilisable adaptée pour être utilisée dans un stérilisateur à la vapeur (poches simples ou doubles) et/ou dans un réceptacle de stérilisation. Les poches destinées à être utilisées dans des procédés de stérilisation à la vapeur doivent respecter les spécifications DIN EN ISO 11 607 / ANSI / AAMI ST79 / AAMI TIR12 : 2010. Voici deux exemples : une poche de stérilisation non réutilisable (poche simple ou double) avec une tolérance à des températures d'au moins 137 °C (environ 278,6 °F) et une perméabilité à la vapeur qui permet une protection adéquate contre les dommages mécaniques, ou alors un réceptacle de stérilisation, qui doit être entretenu régulièrement selon les spécifications du fabricant. Les instruments tels que les forets, tarauds et jauges de profondeur ont des positions bien définies dans la boîte de la trousse de chirurgie anatomique NobelPearl™ dans laquelle ils peuvent être placés pour être stérilisés. La stérilisation est réalisée dans un autoclave aux États-Unis : pour un temps de maintien d'au moins 4 minutes à 132 °C puis 20 minutes de séchage. Pour le reste du monde : pour un temps de maintien d'au moins 7 minutes à 134 °C puis 20 minutes de séchage sous vide. Les pièces doivent ensuite être marquées avec une date de stérilisation puis placées dans un emplacement de stockage sec et exempt de poussière. Aux États-Unis : si les pièces sont stockées après stérilisation, elles doivent être stockées dans des accessoires homologués par la FDA tels que des emballages et des réceptacles.

## Protocole :

### La préparation pré-chirurgicale comprend :

- un examen de l'historique général et local du patient, un examen médical général (hémogramme, diabète, etc.), une consultation avec un interniste ou un médecin généraliste ainsi qu'un examen local, clinique et radiologique
- l'information du patient sur les indications, contre-indications, succès et échecs possibles
- la préparation pré-chirurgicale et prothétique et la consultation avec un prothésiste dentaire
- la sélection d'un implant anatomiquement approprié sur la base d'une radiographie ainsi que d'autres techniques.

**Remarque :** les conditions anatomiques et hygiéniques de chaque patient doivent être évaluées individuellement. L'implantation est contre-indiquée dans des cas présentant des conditions défavorables.

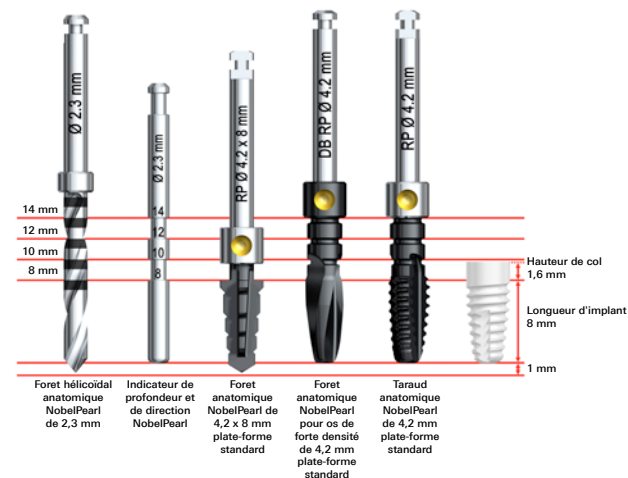
### Période de cicatrisation :

Pour l'ensemble des implants anatomiques NobelPearl™, la période de cicatrisation minimale est de 3 mois pour la mandibule et de 6 mois pour le maxillaire.

### Protocole chirurgical :

L'image A présente les repères de profondeur de forage sur les forets, la profondeur correspondante pour un implant de 8 mm étant à 1,6 mm en position supracrestale.

A

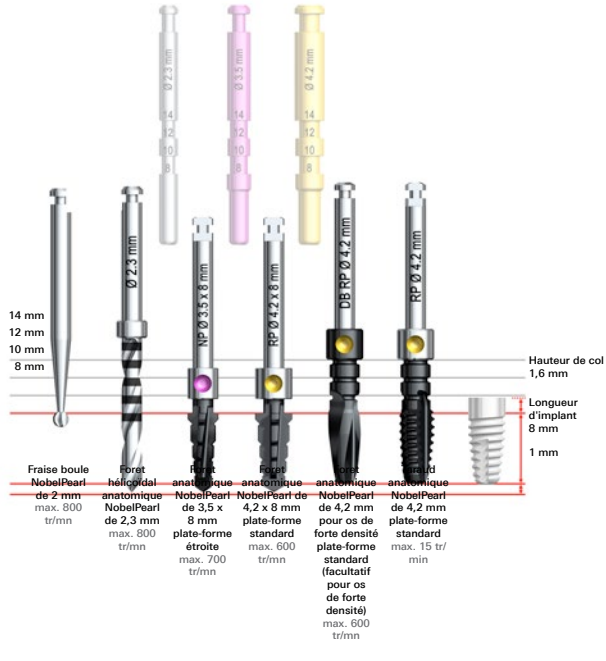


L'image B présente les étapes du protocole et la « marque de référence des produits » pour l'implant à plate-forme standard anatomique NobelPearl™ de 4,2 x 8 mm à 1,6 mm en position supracrestale. Préparer le site implantaire à l'aide d'un foret hélicoïdal anatomique NobelPearl™ de 2,3 mm et d'un foret anatomique NobelPearl™ respectif en fonction de l'implant à mettre en place, de la longueur et de la plate-forme.

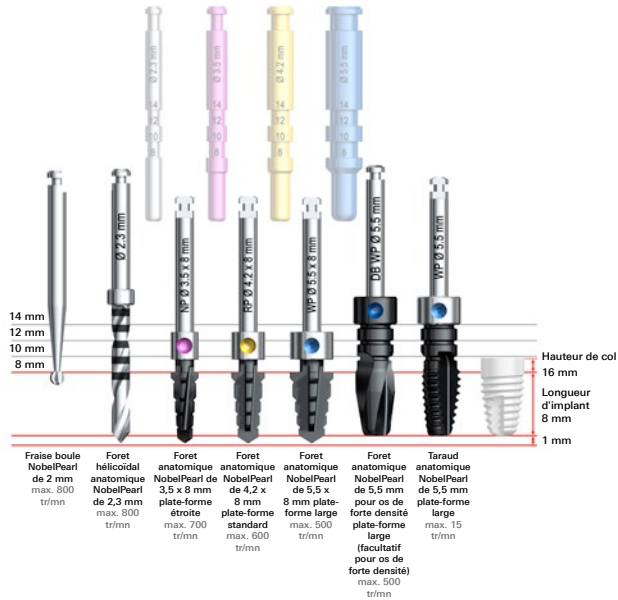
L'image C présente les étapes du protocole et la « marque de référence des produits » pour l'implant à plate-forme large anatomique NobelPearl™ de 5,5 x 8 mm à 1,6 mm en position supracrestale. Foret hélicoïdal anatomique NobelPearl™ de 2,3 mm et foret anatomique NobelPearl™ respectif en fonction de l'implant à mettre en place, de la longueur et de la plate-forme.

**Remarque :** Les vitesses de rotation maximales pour les forets sont différentes en fonction des tailles de plates-formes implantaire. Veuillez vous reporter aux valeurs sur les images B et C.

B



C



Il est recommandé d'utiliser le taraud anatomique NobelPearl™ de pleine longueur.

**Attention :** La profondeur de forage effective peut aller jusqu'à 1 mm de plus que l'implant correspondant.

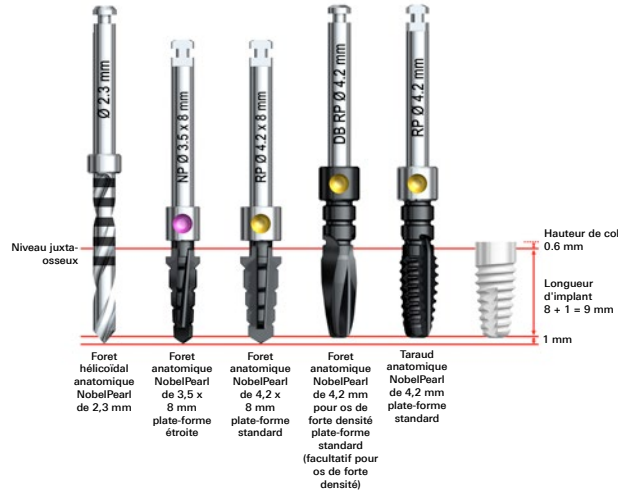
Dans les cas où des structures adjacentes (dents naturelles) génèrent la tête du contre-angle et empêcheraient le foret d'atteindre la profondeur souhaitée, un prolongateur pour foret Elos peut être utilisé.

**Important :** Si les forets et instruments sont utilisés plus d'une fois, il est recommandé de les placer entre-temps dans la solution saline.

L'implant peut également être placé à 0,6 mm en position supracrestale (au lieu des 1,6 mm). Le foret anatomique NobelPearl™ et le taraud NobelPearl™ doivent être, dans ce cas, insérés plus profondément de 1 mm, tel que présenté sur l'image D.

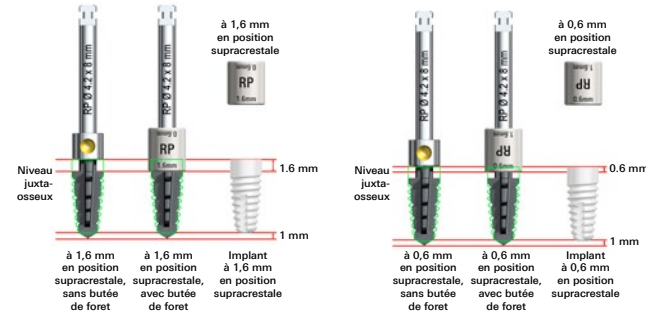
**Remarque :** Pour des longueurs d'implants de 14 mm, il est recommandé de ne pas mettre en place l'implant à 0,6 mm en position supracrestale.

D



La butée de foret anatomique NobelPearl™ peut être utilisée pour contrôler avec précision la profondeur de forage. La butée de foret anatomique NobelPearl™ est placée sur la tige de foret anatomique NobelPearl™. Elle permet un positionnement supracrestal à 1,6 mm ou à 0,6 mm de l'implant (E).

E



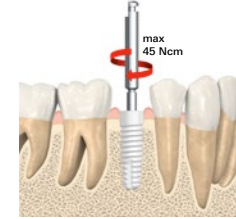
L'espace de forage recommandé entre des structures adjacentes (dents naturelles ou implants) est présenté sur l'image F.

F

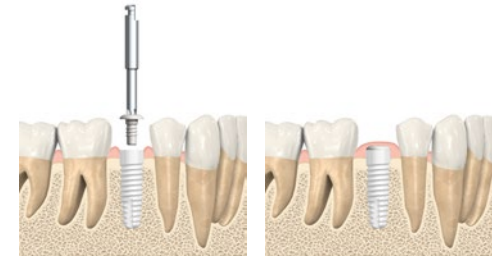


**Poser et recouvrir l'implant :**

- Ouvrir l'emballage de l'implant et prendre l'implant à l'aide du guide-implant NobelPearl™ Inter-X. Placer l'implant dans l'ostéotomie. Idéalement, les implants doivent être posés à une vitesse lente (maximum 15 tr/min). **Important :** Ne jamais utiliser de tournevis de secours NobelPearl™ Inter-X pour la pose.
- Visser l'implant avec la clé à torque manuelle à l'aide d'un couple d'insertion de **20-30 Ncm**. Le couple de serrage maximum pour les implants à plates-formes standard et large est de **45 Ncm**. Ne pas dépasser ce couple de serrage. Le guide-implant NobelPearl™ Inter-X a un point de fracture prédéterminé d'approximativement **50 Ncm**.

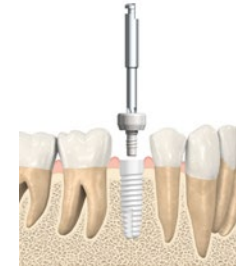


- Connecter et visser la vis de couverture NobelPearl™ Inter-X à l'implant à l'aide du guide-implant NobelPearl™ Inter-X ou du tournevis NobelPearl™. Ne pas dépasser le couple de serrage maximum de **5 Ncm**.
  - Option 1 : Cicatrisation fermée (recommandé).
  - Option 2 : Ouvrir cicatrisation en présence de tissus gingivaux épais adjacents.



**Pilier de cicatrisation :**

Connecter et visser le pilier de cicatrisation NobelPearl™ Inter-X à l'implant à l'aide du tournevis NobelPearl™. Ne pas dépasser le couple de serrage maximum de **5 Ncm**.



**Restauration provisoire :**

- Connecter et visser le pilier provisoire NobelPearl™ Inter-X à l'implant à l'aide du tournevis NobelPearl™ (max. **15 Ncm**). Assurez-vous d'utiliser les vis cliniques provisoires NobelPearl™ Inter-X. Elles peuvent être identifiées grâce aux trois rainures dans la tête de la vis (voir cercle).



2. Ajuster, si nécessaire, la hauteur du pilier provisoire NobelPearl™ Inter-X hors de la cavité buccale et fabriquer une restauration provisoire.

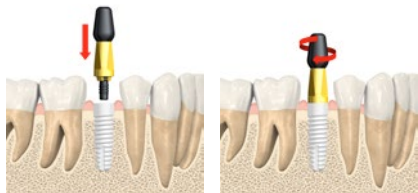
**Mise en œuvre de la restauration provisoire :** Il est préférable d'usiner le polymère à l'aide d'instruments à revêtements diamantés (grains fins) à une vitesse élevée. Ceci est réalisé hors de la cavité buccale avec une légère pression et une irrigation efficace.

**Attention :** L'utilisation des piliers provisoires NobelPearl™ Inter-X est limitée à 180 jours.

#### Prise d'empreinte à l'aide d'un porte-empreinte fermé :

##### 1. Protocole clinique :

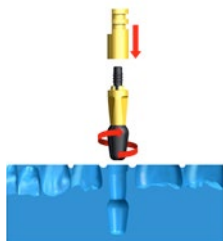
- a. Placer le transfert d'empreinte pour porte-empreinte fermé NobelPearl™ Inter-X sur l'implant. Assurez-vous que le transfert d'empreinte pour porte-empreinte fermé NobelPearl™ Inter-X est complètement inséré dans l'implant. Pour vérifier ceci, appliquer un mouvement opposé. Une fois le transfert d'empreinte pour porte-empreinte fermé NobelPearl™ Inter-X placé dans la bonne position, visser la vis-guide. Réaliser une radiographie pour vérifier le bon positionnement.
- b. Réaliser une empreinte à l'aide d'un porte-empreinte fermé. Retirer l'empreinte.



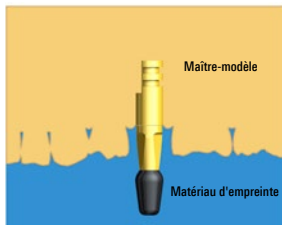
Dévisser la vis-guide, retirer le transfert d'empreinte pour porte-empreinte fermé NobelPearl™ Inter-X de l'implant. Replacer le transfert d'empreinte pour porte-empreinte fermé NobelPearl™ Inter-X avec la vis-guide dans l'empreinte. Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

##### 2. Protocole de laboratoire :

- a. Connecter le transfert d'empreinte pour porte-empreinte fermé NobelPearl™ Inter-X à la réplique d'implant NobelPearl™ Inter-X. Assurez-vous que le transfert d'empreinte pour porte-empreinte fermé NobelPearl™ Inter-X est complètement inséré dans la réplique d'implant NobelPearl™ Inter-X. Pour vérifier ceci, appliquer un mouvement opposé. Une fois le transfert d'empreinte pour porte-empreinte fermé NobelPearl™ Inter-X placé dans la bonne position, visser la vis-guide.



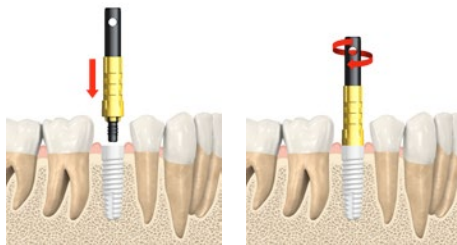
- b. Replacer le transfert d'empreinte pour porte-empreinte fermé NobelPearl™ Inter-X dans l'empreinte avec la réplique d'implant NobelPearl™ Inter-X et assurez-vous qu'il soit complètement inséré. Créer un maître-modèle.



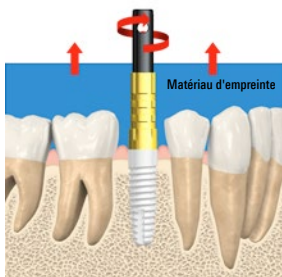
#### Prise d'empreinte à l'aide d'un porte-empreinte ouvert :

##### 1. Protocole clinique :

- a. Placer le transfert d'empreinte pour porte-empreinte ouvert NobelPearl™ Inter-X sur l'implant. Assurez-vous que le transfert d'empreinte pour porte-empreinte ouvert NobelPearl™ Inter-X est complètement inséré dans l'implant. Pour vérifier ceci, appliquer un mouvement opposé. Une fois le transfert d'empreinte pour porte-empreinte ouvert NobelPearl™ Inter-X placé dans la bonne position, visser la vis-guide. Réaliser une radiographie pour vérifier le bon positionnement.

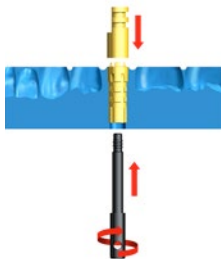


- b. Réaliser une empreinte à l'aide d'un porte-empreinte ouvert. Dévisser la vis-guide et retirer l'empreinte. Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire, y compris la vis-guide.

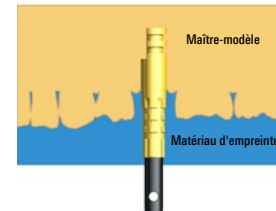


##### 2. Protocole de laboratoire :

- a. Connecter le transfert d'empreinte pour porte-empreinte ouvert NobelPearl™ Inter-X à la réplique d'implant NobelPearl™ Inter-X. Assurez-vous que le transfert d'empreinte pour porte-empreinte ouvert NobelPearl™ Inter-X est complètement inséré dans la réplique d'implant NobelPearl™ Inter-X. Pour vérifier ceci, appliquer un mouvement opposé. Une fois le transfert d'empreinte pour porte-empreinte ouvert NobelPearl™ Inter-X placé dans la bonne position, visser la vis-guide.



- b. Créer un maître-modèle. Retirer la vis-guide avant de retirer l'empreinte.



#### Fabrication de la suprastructure au laboratoire :

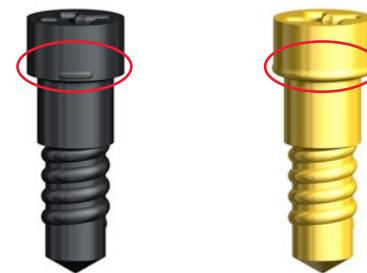
Sélectionner un pilier approprié. Régler la hauteur du pilier, si nécessaire. Toute modification des piliers doit être effectuée sous irrigation continue suffisante avec une légère pression. Utiliser une vitesse élevée (turbine) et une taille fine des grains (fraise diamantée à anneau rouge, inférieure à 50 µm). Une surchauffe locale peut causer des microfissures et mener à la destruction du pilier. Lors du meulage du pilier, une réplique d'implant NobelPearl™ Inter-X peut être utilisée comme porte-pilier pour protéger la connexion. Seule la partie conique du pilier peut être raccourcie.



Vous pouvez choisir une couronne/un bridge monolithique parmi une large gamme de couronnes/bridges constitués de polymères optimisés ou de dioxyde de zirconium ou tout-céramique composés d'une céramique stratifiée ou pressée sur une chape en dioxyde de zirconium. Veiller à respecter les dimensions minimales du matériau de rebasage en suivant les instructions du fabricant. Ne pas créer de restauration avec des cantilevers.

Pour un travail au laboratoire, la vis de laboratoire NobelPearl™ Inter-X peut être utilisée. Le couple de serrage maximum pour la vis de laboratoire NobelPearl™ Inter-X est de **5 Ncm**.

**Remarque :** La vis de laboratoire NobelPearl™ Inter-X est jaune et ne présente pas de rainures sur la tête de la vis. La vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X est noire et ne présente également pas de rainures sur la tête de la vis.



#### 1. Restauration transvisée :

- a. Puits d'accès standard :

Assurez-vous que le diamètre du puits d'accès permette à la vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X d'être insérée et retirée lorsque la couronne/le bridge est scellé(e) au pilier. Le diamètre minimum du puits d'accès pour la vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X est de  $\varnothing 2,8$  mm.

b. Puits d'accès de diamètre réduit :

Le puits d'accès peut également être réduit à Ø2,2 mm. Le tournevis NobelPearl™ peut être utilisé pour créer le puits d'accès. En utilisant un puits d'accès de diamètre réduit, la vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X doit être insérée dans le pilier au laboratoire avant le scellement de la couronne/bridge sur le pilier. Sceller le puits d'accès avec de la cire, avant le scellement de la couronne/du bridge, pour empêcher que le ciment ne s'écoule dans le puits d'accès. La vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X ne peut être insérée ni retirée après le scellement de la couronne/bridge. Si le pilier est raccourci, veiller à vous assurer que la vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X présente un espace vertical suffisant pour être vissée et dévissée.

c. Pose de la restauration :

Connecter la restauration à l'implant en appliquant une légère pression. Vérifier qu'elle soit complètement insérée dans l'implant. Visser la restauration à **25 Ncm** à l'aide du tournevis NobelPearl™ et de la clé à torque manuelle. Ne pas dépasser le couple de serrage maximum de **25 Ncm** pour la vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X. La vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X ne peut être vissée qu'une seule fois au couple de serrage maximum. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement du pilier.

2. Restauration scellée :

Si une restauration scellée est requise, fabriquer une couronne/un bridge sans le puits d'accès. Prendre la vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X avec le tournevis NobelPearl™ et l'insérer dans le pilier jusqu'à ce qu'elle s'enclenche dans la rainure fine du puits d'accès. Utiliser le tournevis NobelPearl™ pour transférer le pilier sur l'implant. Exercer une pression vers le bas sur la vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X avant de la visser. Utiliser le tournevis NobelPearl™ et la clé à torque manuelle. Ne pas dépasser le couple de serrage maximum de **25 Ncm** pour la vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X. La vis clinique définitive NobelPearl™ Inter-X ne peut être vissée qu'une seule fois au couple de serrage maximum. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement du pilier. Sceller la couronne/le bridge sur le pilier complètement inséré et retirer tout ciment en excès.

**À noter :**

Les spécifications précédentes représentent un aperçu des étapes opérationnelles les plus importantes. Il est vivement recommandé aux praticiens de suivre une brève séance d'informations donnée par un utilisateur expérimenté.

Documentation / Traçabilité : Le fabricant recommande une documentation clinique, radiologique, photographique et statistique complète. La traçabilité des implants doit être garantie. Utiliser les étiquettes adhésives sphériques fournies dans l'emballage afin de documenter le dossier du patient.

**Disponibilité :**

Noter que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation est susceptible de ne pas être autorisée dans tous les pays.

**Fabricant :**



Dentalpoint AG, Bodenackerstrasse 5, CH8957 Spreitenbach, Suisse

T : +41 (0) 44 388 36 36

Distributeur : Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Göteborg,

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suède

CE 0050



Non stérile



Attention



Stérilisé à la vapeur



Date de fabrication



Fabricant



Consulter les instructions d'utilisation



À utiliser avant



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Numéro de référence



Numéro de lot



À conserver au sec



À conserver à l'abri de la lumière du soleil

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 des produits illustrés ne sont pas nécessairement à l'échelle réelle.