NobelProcera™ Crown and Bridge

Crown and Bridge in Alumina.

INSTRUCTIONS FOR USE

73291 West 1105 Printed in Sweden. Date of issue 2011-03-29.
All rights reserved. Nobel Biocare, the Nobel Biocare logotype and all other trademarks used in this document are, if nothing else is stated or is evident from the context in a certain case, trademarks of Nobel Biocare.
Cerabien is a registered trademark of Noritake Co., Limited. VITA VM7 is a registered trademark of VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.KG. Disclaimer: Some products may not be regulatory cleared/released for sale in all markets. Please contact the local Nobel Biocare sales office for current product assortment and availability.

ENGLISH

Important: Please read.

Disclaimer of liability: This prosthetic component is part of an overall concept and should only be used in conjunction with the recommended products according to the instructions and recommendation of Nobel Biocare. Use of non-recommended products made by third parties in conjunction with Nobel Biocare prosthetic components will void any warranty or other obligation, express or implied, of Nobel Biocare. The user of Nobel Biocare prosthetic components has the duty to determine whether or not any product is suitable for the particular patient and circumstances. Nobel Biocare disclaims any liability, express or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or other damages, arising out of or in connection with any errors in professional judgment or practice in the use of Nobel Biocare products. The clinician is also obliged to study the latest developments in regard to the Nobel Biocare products and their applications regularly. In cases of doubt, the clinician has to contact Nobel Biocare. Since the processing and application of this product are under the control of the clinician, they are his/her responsibility. We assume no liability whatsoever for damage arising thereof. Failure to observe the indicated limitations of use and working steps may result in failure.
Please note that not all products may have been licenced in accordance with Canadian law.

Description: An individualized coping or bridge cement retained solution on natural teeth or abutments, for use as the core structure for a crown and bridge.

Materials: NobelProcera™ Alumina – Biocompatible densely sintered high purity α-alumina (Al_2O_3).

Indications:

NobelProcera™ Crown Alumina:
– Cement retained solution on teeth and abutments.
– Applicable for all indications, however best used in esthetic region due to its translucent properties.
– NobelProcera™ Crown Alumina is available in the thicknesses:
  - 0.4 mm, is indicated for use in the esthetic region, premolar to premolar.
  - 0.6 mm for all indications.

Contraindication:

NobelProcera™ Crown Alumina:
– Bruxism.

Indications:

NobelProcera™ Bridge Alumina:
– Cement retained solution on teeth and abutments.
– Esthetic region, premolar to premolar.
– Bridge of 2–4 units.
– Connector requirements; minimum cross-sectional area of 6.0 mm^2 and minimum height 3.0 mm and minimum width 2.5 mm.

Contraindication:

NobelProcera™ Bridge Alumina:
– No cantilevers and a maximum of one pontic between supporting teeth/abutments.
– Bruxism.

Procedural Precautions: Close cooperation between restorative dentist and dental laboratory technician is essential for a successful treatment. It is especially important to achieve proper stress distribution through adaptation and fitting of the crown by adjusting occlusion to the opposing jaw. In addition avoid excessive transverse loading forces, particularly in immediate loading cases. Because of the small size of prosthetic components, care must be taken that they are not swallowed or aspirated by the patient.
If the restoration requires modification, pay attention to the marginal area and occlusal surfaces; a minimum thickness of 0.4 mm should be kept for copings and 0.6 mm for bridges.
If modifying the restoration, use appropriate protection equipment to avoid inhale the NobelProcera™ Alumina dust.
If a try-in on the patient is carried out, we recommend cleaning the restoration under running water or with alcohol.

Sterility: The coping or bridge is delivered non-sterile and should be disinfected with a dedicated disinfection solution (e.g 70% ethanol) before try-in and again after try-in directly before cementation.

Handling procedures

Clinical Procedure

1. **Preparation of tooth:**
   – Eliminate sharp edges, undercuts, and grooves.
   – Provide sufficient reduction (1.2 mm to 1.5 mm).
   – Provide adequate space for the crown.
   – Avoid sharp angles on the occlusal surface.
   – Avoid creating a deep fossa/cavity.
   – Provide sufficient (1.5 mm to 2 mm) occlusal/incisal reduction.
   – Avoid preparations that are excessively tapered or too close to parallel. The ideal total occlusal convergence is 6–10°.
2. **Impression:**
   – Make an ordinary crown and bridge impression using your preferred impression material and method.
   – Send the impression to the laboratory.

   Procedure after the restoration has been delivered from the dental laboratory
3. **Cementation**: Gently seat the restoration on the tooth and check both the occlusion and the interproximal contacts. The restoration should be in light occlusion. Excursive contact should be minimal.
4. **Removal:** To avoid overheating cross-cutting burs with copious irrigation during preparation should be used, if rotating instruments are used for removal.

Laboratory Procedure

1. **Production:** A model is made from the impression and scanned for producing a NobelProcera™ Crown or bridge with the NobelProcera™ Scanner and the NobelProcera™ software according to the tutorial found within the software. The framework should be designed with optimum veneering material support. The coping or bridge is milled in a NobelProcera™ production site.
2. **Veneering:**
   – All commercially available veneering materials designed for use with Alumina with a CTE of 7 are suitable. A veneering option is VITA VM® 7 or Noritake Cerabien.
   – For long-term clinical success follow the recommendations and handling instructions of the veneering material manufacturer.

Manufacturer: Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Göteborg, Sweden.
Phone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Caution: The caution text "Federal (USA) law restricts the sale of this device to, or on the order of, a licensed physician or dentist" is shown on labels with "Rx Only".

Do not re-use. Re-use could result in local infection or transmission of infectious diseases.

CE 0086

DEUTSCH

Wichtig: Bitte lesen.

Haftungsausschluss: Diese prothetische Komponente ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und sollte ausschließlich in Kombination mit den empfohlenen Produkten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die Verwendung von nicht empfohlenen Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit prothetischen Komponenten von Nobel Biocare erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von prothetischen Komponenten von Nobel Biocare ist verpflichtet festzustellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließenden Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Nobel Biocare Produkten auftreten. Der Facharzt ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf Nobel Biocare Produkte und ihre Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Verarbeitung und Insertion des Produkts der Kontrolle des Facharztes obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts.
Die Nichtbeachtung der angegebenen Einschränkungen von Verwendung und Arbeitsschritten kann zu Funktionsfehlern führen.
Beachten Sie, dass unter Umständen nicht alle Produkte nach kanadischem Recht zugelassen sind.

Beschreibung: Eine individualisierte zementierte Kappen- oder Brückenlösung auf natürlichen Zähnen oder Abutments als Kernstruktur für eine Krone oder Brücke.

Materialien: NobelProcera™ Aluminiumoxid – biokompatibles dicht gesintertes hochreines α-Aluminiumoxid (Al_2O_3).

Indikationen:

NobelProcera™ Kappe Aluminiumoxid:
– Zementierte Lösung auf Zähnen und Abutments.
– Für alle Indikationen geeignet, jedoch dank der hervorragenden Transluzenz besonders für ästhetisch anspruchsvolle Bereiche.
– Die NobelProcera™ Kappe Aluminiumoxid ist in folgenden Materialstärken erhältlich:
  - 0,4 mm, für die Versorgung im ästhetisch anspruchsvollen Frontzahnbereich.
  - 0,6 mm für alle Indikationen.

Kontraindikationen:

NobelProcera™ Kappe Aluminiumoxid:
– Bruxismus.

Indikationen:

NobelProcera™ Brücke Aluminiumoxid:
– Zementierte Lösung auf Zähnen und Abutments.
– Ästhetische Versorgung im Bereich der Frontzähne und Prämolaren.
– Für Brücken mit 2 bis 4 Gliedern.
– Anforderungen an Verbindungselemente; Querschnitt mindestens 6,0 mm^2, Höhe mindestens 3,0 mm und Breite mindestens 2,5 mm.

Kontraindikationen:

NobelProcera™ Brücke Aluminiumoxid:
– Keine Extensionen und maximal ein Brückenglied zwischen den Pfeilerzähnen/Abutments.
– Bruxismus.

Vorsichtsmaßnahmen für das Vorgehen: Die enge Zusammenarbeit zwischen Prothetiker und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Behandlung unerlässlich. Es ist besonders wichtig, durch Anpassung und Einpassen der Krone für eine optimale Belastungsverteilung zu sorgen. Dies gelingt durch ein Einstellen der Okklusion zum Gegenkiefer. Zudem sollten extreme transversale Belastungskräfte vermieden werden, besonders bei Sofortbelastung. Aufgrund der geringen Größe der Prothetikkomponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.
Muss die Versorgung modifiziert werden, auf den Randbereich und die okklusalen Oberflächen achten; eine Mindeststärke von 0,4 mm für Kappen bzw. von 0,6 mm für Brücken sollte erhalten werden.
Bei einer Modifikation der Versorgung eine angemessene Schutzausrüstung tragen, um ein Einatmen von NobelProcera™ Aluminiumoxidstaub zu verhindern.
Wird eine Einprobe am Patienten vorgenommen, empfehlen wir die Reinigung der Versorgung unter fließendem Wasser oder mit Alkohol.

Sterilität: Die Kappe oder Brücke wird nicht steril geliefert und sollte mit einer geeigneten Desinfektionslösung (z. B. 70 %ige Ethanollösung) vor der Einprobe und noch einmal nach der Einprobe und vor der Zementierung desinfiziert werden.

Anleitung zur Verwendung

Klinisches Vorgehen

1. **Zahnpräparation:**
   – Scharfe Kanten, Unterschnitte und Furchen beseitigen.
   – Für ausreichende Reduzierung (1,2 mm bis 1,5 mm) sorgen.
   – Ausreichend Platz für die Krone schaffen.
   – Scharfe Winkel an der okklusalen Oberfläche vermeiden.
   – Tiefe Fossa/Kavitäten vermeiden.
   – Für ausreichende okklusale/inzisale Reduzierung (1,5 mm bis 2 mm) sorgen.
   – Präparationen mit einer zu ausgeprägten Konusform oder fast parallele Präparationen vermeiden. Der ideale gesamte okklusale Winkel beträgt 6–10°.
2. **Abformung:**
   – Eine konventionelle Abformung (wie für Kronen und Brücken) mit dem bevorzugten Abformmaterial und der gewünschten Methode anfertigen.
   – Die Abformung an das Dentallabor senden.

   Verfahren nach Lieferung der Versorgung durch das Dentallabor
3. **Zementierung**: Die Versorgung vorsichtig auf das Abutment setzen. Dabei Okklusions- und Approximalkontakte prüfen. Die Versorgung sollte leichte Okklusionskontakte aufweisen. Kontakte bei Exkursionsbewegungen dürfen nur minimal sein.
4. **Entfernung:** Um ein Überhitzen zu verhindern, während der Präparation Fräsen mit reichlich Wasserkühlung verwenden, wenn rotierende Instrumente verwendet werden.

Vorgehen im Labor

1. **Herstellung:** Aus der Abformung wird ein Modell erstellt und für die Herstellung einer NobelProcera™ Krone oder Brücke mit dem NobelProcera™ Scanner und der NobelProcera™ Software gemäß Software-Lernprogramm gescannt. Das Gerüst sollte mit optimaler Unterstützung des Verblendmaterials erstellt werden. Die Kappe oder Brücke wird an einem NobelProcera™ Produktionsstandort gefräst.
2. **Verblendung:**
   – Alle im Handel erhältlichen, für den Einsatz mit Aluminiumoxid vorgesehenen Verblendungsmaterialien mit einem WAK von 7 sind geeignet. Verblendungsoptionen sind VITA VM® 7 und Noritake Cerabien.
   – Um den langfristigen klinischen Erfolg sicherzustellen, müssen die Empfehlungen und Gebrauchshinweise des Herstellers des Verblendmaterials beachtet werden.

Hersteller: Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Göteborg, Schweden.
Telefon: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Achtung: Auf Etiketten wird mit dem Vermerk „Rx Only" auf den Hinweistext „Laut US-Bundesgesetzen dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden" verwiesen.

Zum Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zu lokalen Infektionen oder zur Übertragung von Infektionskrankheiten führen.

CE 0086

FRANÇAIS

Important : à lire attentivement.

Déni de responsabilité : Ce composant prothétique fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits conseillés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation de produits non recommandés fabriqués par des tiers avec des composants prothétiques Nobel Biocare annule toutes garanties ou autres obligations, expresses ou implicites, de Nobel Biocare. L'utilisateur des composants prothétiques Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté au patient et aux exigences de la situation. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne peut pas être tenu responsable de dommages directs, indirects, préjudiciables ou autres, résultant de ou en connexion avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. Le praticien a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs aux produits Nobel Biocare et à leurs applications. En cas de doute, le praticien doit contacter Nobel Biocare. Le traitement et la mise en œuvre de ce produit étant sous le contrôle du praticien, ces tâches sont sous sa responsabilité. Nous déclinons toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.
Le non respect des limitations d'utilisation et étapes de travail indiquées risque de faire échouer le traitement.
Notez qu'il se peut que certains produits n'aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

Description : Solution individualisée servant d'infrastructure sous la forme de chape ou d'armature de bridge pour prothèse scellée sur dents naturelles ou piliers implantaires.

Matériaux : Alumine NobelProcera™ – α-alumine (Al_2O_3) biocompatible, de haute densité et de haute pureté.

Indications :

Couronne alumine NobelProcera™ Crown Alumina :
– Solution scellée sur dents et piliers implantaires.
– Indiquée dans toutes les situations mais surtout dans la région esthétique pour ses propriétés translucides.
– L'infrastructure alumineuse NobelProcera™ Crown existe en différentes épaisseurs :
  - 0,4 mm, indiquée pour une utilisation dans la région esthétique, de prémolaire à prémolaire.
  - 0,6 mm pour toutes les indications.

Contre-indications :

Couronne alumineuse NobelProcera™ Crown Alumina :
– Bruxisme.

Indications :

Bridge alumine NobelProcera™ Bridge Alumina :
– Solution scellée sur dents et piliers implantaires.
– Région esthétique, de prémolaire à prémolaire.
– Bridge de 2 à 4 unités.
– Nécessite un connecteur ; surface minimale transversale de 6,0 mm^2, hauteur minimale de 3 mm et largeur minimale de 2,5 mm.

Contre-indications :

Bridge alumine NobelProcera™ Bridge Alumina :
– Absence d'extension en cantilever et au maximum un pontique entre les dents de support/piliers.
– Bruxisme.

Précautions opératoires : Une coopération étroite entre le dentiste chargé de la prothèse et le prothésiste dentaire est essentielle au succès du traitement. La répartition correcte des contraintes est particulièrement importante via l'adaptation passive et la mise en place de l'armature de couronne par réglage de l'occlusion par rapport à l'arcade antagoniste. Éviter en outre les forces transversales excessives, en particulier dans les cas de mise en charge immédiate. En raison des dimensions réduites des composants prothétiques, veiller à ce que le patient ne risque pas de les aspirer, ni de les avaler.
Si la restauration requiert une modification, faire attention à la zone marginale et aux surfaces occlusales ; respecter une épaisseur minimale de 0,4 mm pour les chapes et de 0,6 mm pour les bridges. En cas de modification de la restauration, porter un équipement de protection adéquat pour éviter l'inhalation des particules d'alumine NobelProcera™. Si un essayage en bouche est effectué, nous recommandons de nettoyer la restauration à l'eau courante ou à l'alcool.

Stérilisation : La chape ou le bridge est livré non stérile et doit être désinfecté à l'aide d'une solution désinfectante appropriée (éthanol à 70% par ex.) avant essayage et après essayage directement avant le scellement.

Protocoles de manipulation

Protocole clinique

1. **Préparation de la dent :**
   – Éliminer les bords anguleux, contre-dépouilles et rainures.
   – Assurer une réduction suffisante (entre 1,2 mm et 1,5 mm).
   – Fournir un espace suffisant pour la couronne.
   – Éviter les angles aigus sur la surface occlusale.
   – Éviter de créer une fosse/cavité profonde.
   – Assurer une réduction occlusale/incisale suffisante (entre 1,5 mm et 2 mm).
   – Éviter les préparations trop coniques ou trop proches de la parallèle. La convergence occlusale totale idéale se situe entre 6 et 10 degrés.
2. **Empreinte :**
   – Prendre une empreinte ordinaire de prothèse conjointe avec le matériau d'empreinte et la méthode habituels.
   – Envoyer l'empreinte au laboratoire.

   Protocole après retour de la restauration du laboratoire dentaire
3. **Scellement :** Placer la restauration avec précaution sur la dent, vérifier l'occlusion et les points de contact interproximaux. La restauration doit être en légère sous-occlusion. Les contacts en latéralité doivent être minimaux.
4. **Dépose :** Pour éviter un échauffement excessif, utiliser des fraises surtaillées sous irrigation abondante pendant la préparation en cas de recours aux instruments rotatifs.

Protocole de laboratoire

1. **Production :** Un modèle est réalisé à partir de l'empreinte et scanné en vue de la production d'une couronne ou d'un bridge NobelProcera™ à l'aide du scanner NobelProcera™ et du logiciel NobelProcera™ en suivant le didacticiel inclus dans le logiciel. L'armature doit être conçue pour optimiser le soutien du matériau cosmétique. La chape ou le bridge est usiné dans un site de production NobelProcera™.
2. **Céramisation :**
   – Tous les matériaux cosmétiques disponibles dans le commerce conçus pour être utilisés avec de l'alumine de CTE 7 sont appropriés. VITA VM® 7 ou Noritake Cerabien représentent des options de céramisation.
   – Pour une réussite clinique à long terme, suivre les recommandations et les instructions de manipulation fournies par le fabricant du matériau cosmétique.

Fabricant : Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Göteborg, Suède.
Tél. : +46 31 81 88 00. Fax : +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Attention : La mise en garde stipulant que « La loi fédérale (États-Unis) réserve la vente de ce produit sur prescription d'un chirurgien-dentiste ou d'un médecin » figure sur les étiquettes avec la mention « Rx Only ».

Ne pas réutiliser. Une réutilisation risque de causer une infection locale ou de transmettre des maladies infectieuses.

CE 0086

Argentina
Nobel Biocare Argentina
Phone: +54 11 4825 9696
Cust. support:
toll free 0800 800 66235

Australia
Nobel Biocare Australia
Phone: +61 2 8064 5100
Cust. support:
toll free 1800 804 597

Austria
Nobel Biocare Austria
Phone: +43 1 892 89 90

Belgium
Nobel Biocare Belgium
Phone: +32 2 467 41 70

Brazil
Nobel Biocare Brazil
Phone: +55 11 5102 7000
Cust. support: 0800 169 996

Canada
Nobel Biocare Canada
Phone: +1 905 762 3500
Cust. support:
+1 800 939 9394

China
Nobel Biocare China
Phone: +86 21 5206 6655
Cust. support:
+86 21 5206 0974

Denmark
Nobel Biocare Denmark
Phone: +45 39 40 48 46

Finland
Nobel Biocare Finland
Phone: +358 9 343 69 70

France
Nobel Biocare France
Phone: +33 1 49 20 00 30

Germany
Nobel Biocare Germany
Phone: +49 221 500 85 590

Hong Kong
Nobel Biocare Hong Kong
Phone: +852 2845 1266
Cust. support:
+852 2823 8926

Hungary
Nobel Biocare Hungary
Phone: +36 1 279 33 79

India
Nobel Biocare India
Phone: +91 22 6751 9999
Cust. support:
toll free 1 800 22 9998

Ireland
Nobel Biocare Ireland
Phone: toll free 1800 677 306

Israel
Nobel Biocare Israel
Phone: +48 22 874 5951

Italy
Nobel Biocare Italy
Phone: +39 039 683 61
Cust. support:
toll free 800 53 93 28

Japan
Nobel Biocare Japan
Phone: +81 3 6717 6191

Lithuania
Nobel Biocare Lithuania
Phone: +370 5 268 3448
Cust. support:
toll free 880 01 23 24

Mexico
Nobel Biocare Mexico
Phone: +52 55 524 974 60

Middle East
Nobel Biocare Middle East
Phone: +48 22 874 5951

Netherlands
Nobel Biocare Netherlands
Phone: +31 30 635 4949

New Zealand
Nobel Biocare New Zealand
Phone: +61 2 8064 5100
Cust. support:
toll free 0800 441 657

Norway
Nobel Biocare Norway
Phone: +47 23 24 98 30

Poland
Nobel Biocare Poland
Phone: +48 22 874 59 44
Cust. support:
+48 22 874 59 45

Portugal
Nobel Biocare Portugal
Phone: +351 22 374 73 50
Cust. support:
toll free 800 300 100

Russia
Nobel Biocare Russia
Phone: +7 495 974 77 55
Cust. support:
toll free 8 800 250 77 55

Singapore
Nobel Biocare Singapore
Phone: +65 6737 7967
Cust. support: +65 6737 7967

South Africa
Nobel Biocare South Africa
Phone: +27 11 802 0112

Spain
Nobel Biocare Spain
Phone: +34 93 508 8800
Cust. support:
toll free 900 850 008

Sweden
Nobel Biocare Sweden
Phone: +46 31 335 49 00
Cust. support:
+46 31 335 49 10

Switzerland
Nobel Biocare Switzerland
Phone: +41 43 211 53 20

Taiwan
Nobel Biocare Taiwan
Phone: +886 2 2793 9933

United Kingdom
Nobel Biocare UK
Phone: +44 1895 430 650

USA
Nobel Biocare USA
Phone: +1 714 282 4800
Cust. support:
+1 800 322 5001

NobelProcera™ Crown and Bridge

Crown and Bridge in Alumina.

INSTRUCTIONS FOR USE

ESPAÑOL

Importante: Leer detenidamente.

Exención de responsabilidad: Este componente protésico forma parte de un concepto global y sólo debe utilizarse conjuntamente con los productos recomendados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. El uso de productos no recomendados fabricados por terceros junto con los componentes protésicos de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, implícita o explícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de componentes protésicos de Nobel Biocare es el responsable de determinar si un producto está o no indicado para cada paciente y cada circunstancia. Nobel Biocare declina cualquier responsabilidad, ya sea implícita o explícita y no será responsable ante ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro carácter, que se produzca por o esté en relación con cualquier error en el juicio o la práctica del profesional en el uso de los productos de Nobel Biocare.
El clínico y el técnico de laboratorio también están obligados a estudiar con regularidad los últimos desarrollos y aplicaciones en lo que respecta a los productos de Nobel Biocare. En caso de duda, el clínico y el técnico de laboratorio deberán ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que el procesamiento y la aplicación de este producto están bajo el control del clínico y del técnico de laboratorio, éstos serán responsabilidad suya. No asumimos ninguna responsabilidad por los daños producidos como consecuencia de ellos.
Si no se respetan las limitaciones de uso ni los pasos de trabajo indicados, podrían producirse fallos. Tenga presente que es posible que no todos los productos estén autorizados de acuerdo con las leyes canadienses.

Descripción: Solución cementada de cofia o puente personalizados sobre dientes naturales o pilares, para su uso como estructura de núcleo para coronas y puentes.

Materiales: NobelProcera™ Alumina: α-alúmina biocompatible densamente sinterizada de gran pureza (Al_2O_3).

Indicaciones:

Corona NobelProcera™ de alúmina:
– Solución cementada sobre dientes y pilares.
– Aplicable a todas las indicaciones; sin embargo, se utiliza preferentemente en la zona estética debido a sus propiedades translúcidas.
– La corona NobelProcera™ de alúmina está disponible en los grosores siguientes:
- 0,4 mm, indicada para la zona estética, de premolar a premolar.
- 0,6 mm para todas las indicaciones.

Contraindicaciones:

Corona NobelProcera™ de alúmina:
– Bruxismo.

Indicaciones:

Puente NobelProcera™ de alúmina:
– Solución cementada sobre dientes y pilares.
– Zona estética, de premolar a premolar.
– Puente de 2 a 4 unidades.
– Requisitos del conector: área transversal mínima de 6,0 mm^2, y alto y ancho mínimos de 3,0 mm y 2,5 mm, respectivamente.

Contraindicaciones:

Puente NobelProcera™ de alúmina:
– Sin cantilevers y un máximo de un póntico entre dientes de soporte/pilares.
– Bruxismo.

Precauciones durante el procedimiento: La estrecha colaboración entre el dentista restaurador y el técnico de laboratorio resulta esencial para que el tratamiento sea un éxito. Resulta de especial importancia lograr una correcta distribución de fuerzas mediante la adaptación y el ajuste de la corona ajustando la oclusión al maxilar opuesto. Además, deben evitarse las fuerzas de carga transversal excesivas, especialmente en casos de carga inmediata. Debido al tamaño reducido de los componentes protésicos, se debe tener cuidado para que el paciente no los trague ni aspire.
Si es preciso modificar la restauración, se debe prestar atención al área marginal y a las superficies oclusales, además de mantener un grosor mínimo de 0,4 mm para las cofias y de 0,6 mm para los puentes. Cuando se modifique la restauración, se debe utilizar un equipo de protección adecuado para evitar la inhalación de polvo de alúmina de NobelProcera™.Si se lleva a cabo una prueba en el paciente, aconsejamos limpiar la restauración con agua corriente o con alcohol.

Esterilidad: La cofia o el puente se suministran sin esterilizar así que es preciso desinfectarlos con una solución desinfectante específica (p. ej. etanol al 70%) antes de realizar la prueba, y otra vez después de la prueba justo antes del cementado.

Procedimientos de manipulación

Procedimiento clínico

1. **Preparación del diente:**
   – Elimine bordes pronunciados, zonas retentivas y cavidades.
   – Proporcione una reducción suficiente (entre 1,2 mm y 1,5 mm).
   – Facilite un espacio adecuado para la corona.
   – Evite los ángulos pronunciados en la superficie oclusal.
   – Evite crear una fosa/cavidad profunda.
   – Proporcione una reducción oclusal/incisal suficiente (entre 1,5 mm y 2 mm).
   – Evite las preparaciones que sean excesivamente cónicas o casi paralelas.
   La convergencia oclusal total ideal es de 6 a 10º.
2. **Impresión:**
   – Tome una impresión estándar de coronas y puentes utilizando su material y método de impresión preferidos.
   – Envíe la impresión al laboratorio.
   Tras el procedimiento de laboratorio, el laboratorio dental entrega la restauración.
3. **Cementado**: Asiente suavemente la restauración en el diente y compruebe tanto la oclusión como los contactos interproximales. La restauración debería estar en ligera oclusión. El contacto excursivo debe ser mínimo.
4. **Extracción de la estructura:** Para evitar que se recalienten las fresas, debe irrigarse con abundante agua durante la preparación si se utilizan instrumentos giratorios para la extracción de la estructura.

Procedimiento de laboratorio

1. **Producción:** Se fabrica un modelo a partir de la impresión y se escanea para producir una corona o puente NobelProcera™ respectivamente con el escáner NobelProcera™ y el software NobelProcera™, tal y como se describe en el tutorial incluido en el software. La estructura debe diseñarse con el soporte de material de recubrimiento óptimo. La cofia o el puente se fresan en un centro de producción de NobelProcera™.
2. **Recubrimiento:**
   – Todos los materiales de recubrimiento disponibles en el mercado diseñados para su utilización con alúmina con CTE de 7 son adecuados. Una opción de recubrimiento es VITA VM® 7 o Noritake Cerabien.
   – Para lograr un éxito clínico a largo plazo, siga las recomendaciones e instrucciones de uso del fabricante del material de recubrimiento.

Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Gotemburgo, Suecia.
Teléfono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Precaución: La nota de advertencia "La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este producto a dentistas o médicos autorizados" se incluye en las etiquetas con "Rx Only".

No reutilizar. Si se reutiliza, podría provoca una infección local o la transmisión de enfermedades infecciosas.

CE 0086

PORTUGUÊS

Importante: Ler as informações seguintes.

Limitação de responsabilidade: Este componente protético integra um conceito geral e pode ser utilizado apenas em conjunção com os produtos recomendados de acordo com as instruções e recomendações da Nobel Biocare. A utilização de produtos não recomendados fabricados por terceiros em conjunção com os componentes protéticos da Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare. O utilizador de componentes protéticos da Nobel Biocare tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para um paciente e circunstâncias específicas. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e não será responsabilizada por quaisquer danos directos, indirectos ou punitivos ou de outro tipo, resultantes de ou associados a erros de avaliação ou prática profissional na utilização de produtos da Nobel Biocare. O clínico também é obrigado a estudar os desenvolvimentos mais recentes relativos aos produtos da Nobel Biocare e respectivas aplicações regularmente. Em caso de dúvida, o clínico deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que o processamento e a aplicação deste produto são controlados pelo clínico, cabe a este/esta a responsabilidade. A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes.
A inobservância das limitações de utilização e passos de trabalho indicados poderá resultar em fracasso. Tenha em atenção que nem todos os produtos foram licenciados de acordo com a lei canadiana.

Descrição: Uma solução de coifa ou ponte personalizada cimentada sobre dentes naturais ou pilares, para utilização como estrutura nuclear para uma coroa e ponte.

Materiais: NobelProcera™ Alumina – α-alumina (Al_2O_3) biocompatível, densamente sinterizada e de elevada pureza.

Indicações:

Coroa NobelProcera™ Crown Alumina:– Solução cimentada sobre dentes e pilares.
– Apesar de a sua melhor aplicação se verificar na região estética devido às suas propriedades translúcidas, é aplicável para todas as indicações.
– A coroa NobelProcera™ Crown Alumina encontra-se disponível nas seguintes espessuras:
- 0,4 mm, é indicada para utilização na região estética, de pré-molar a pré-molar.
- 0,6 mm para todas as indicações.

Contra-indicações:

Coroa NobelProcera™ Crown Alumina:
– Bruxismo.

Indicações:

Ponte NobelProcera™ Bridge Alumina:
– Solução cimentada sobre dentes e pilares.
– Região estética, de pré-molar a pré-molar.
– Pontes de 2–4 unidades.
– Requisitos de conector; secção transversal mínima de 6,0 mm^2, altura mínima de 3,0 mm e largura mínima de 2,5 mm.

Contra-indicações:

Ponte NobelProcera™ Bridge Alumina:
– Sem cantileveres e um máximo de um pôntico entre dentes/pilares de suporte.
– Bruxismo.

Precauções de Procedimento: É essencial uma estreita colaboração entre o médico dentista responsável pela restauração e o técnico laboratorial para um tratamento bem sucedido. É especialmente importante alcançar uma distribuição de tensão adequada através da adaptação e ajuste da coroa ajustando a oclusão do maxilar oposto. Para além disso, evite forças transversais de carga excessivas, particularmente em casos de carga imediata. Devido ao tamanho reduzido dos componentes protéticos, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente.
Se a restauração necessitar de modificação, tenha em atenção a área marginal e superfícies oclusais; deve ser mantida uma espessura mínima de 0,4 mm para coifas e 0,6 mm para pontes. No caso de modificação da restauração, utilize equipamento de protecção adequado de modo a evitar a inalação do pó NobelProcera™ Alumina. Se for efectuada uma prova no paciente, recomendamos a limpeza da restauração sob água corrente ou com álcool.

Esterilidade: A coifa ou ponte é entregue não esterilizada e deve ser desinfectada com uma solução de desinfecção dedicada (por exemplo, etanol a 70%) antes da prova e novamente após a mesma imediatamente antes da cimentação.

Procedimentos de manuseamento

Procedimento Clínico

1. **Preparação do dente:**
   – Elimine arestas afiadas, áreas retentivas e sulcos.
   – Proporcione redução suficiente (1,2 mm a 1,5 mm).
   – Proporcione espaço adequado para a coroa.
   – Evite ângulos acentuados na superfície oclusal.
   – Evite criar uma fossa/cavidade profunda.
   – Proporcione redução oclusal/incisal suficiente (1,5 mm to 2 mm).
   – Evite preparações excessivamente cónicas ou muito próximas do paralelo.
   A convergência oclusal total ideal é de 6–10º.
2. **Impressão:**
   – Obtenha uma impressão convencional para coroas e pontes utilizando o material e o método de impressão da sua preferência.
   – Envie a impressão para o laboratório de prótese dentária.
   O procedimento após a restauração foi entregue pelo laboratório de prótese dentária
3. **Cimentação**: Encaixe a restauração no dente com cuidado e verifique a oclusão e os contactos interproximais. A restauração deverá possuir uma oclusão ligeira. O contacto com os dentes adjacentes deverá ser mínimo.
4. **Remoção:** Para evitar sobreaquecimento, deve utilizar brocas e irrigação abundante durante a preparação, no caso de serem utilizados de serem utilizados instrumentos de rotação para remoção.

Procedimento Laboratorial

1. **Produção:** É efectuado um modelo a partir da impressão e é digitalizado para produção de uma coroa ou ponte NobelProcera™ Crown ou Bridge, utilizando o scanner NobelProcera™ Scanner e o software NobelProcera™ de acordo com o tutorial incluído no software. A estrutura deve ser desenhada com apoio ideal para material de revestimento. A coifa ou ponte é fresada num centro de produção NobelProcera™.
2. **Revestimento:**
   – Podem ser utilizados todos os materiais de revestimento comercialmente disponíveis concebidos para utilização com Alumina com um CTE de 7. VITA VM® 7 ou Noritake Cerabien são opções de revestimento.
   – Para obter sucesso clínico a longo prazo, siga as recomendações e instruções de manuseamento do fabricante do material de revestimento.

Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Göteborg, Suécia.
Telefone: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Atenção: A legislação federal dos Estados Unidos estipula que a venda deste dispositivo só pode ser efectuada por médicos ou dentistas licenciados ou mediante receita médica.

Não reutilize. A reutilização pode resultar numa infecção local ou na transmissão de doenças infecciosas.

CE 0086

ITALIANO

Importante: leggere attentamente.

Esclusione di responsabilità: questo componente protesico fa parte di un trattamento completo e deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con i prodotti consigliati, in base alle istruzioni e alle raccomandazioni fornite da Nobel Biocare. L'uso di prodotti non consigliati in combinazione con componenti protesici Nobel Biocare renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, a carico di Nobel Biocare. L'utente di componenti protesici Nobel Biocare ha il dovere di determinare se un prodotto sia adatto o meno allo specifico paziente e alle particolari circostanze. Nobel Biocare declina qualsiasi responsabilità, espressa o implicita, in merito a danni diretti, indiretti, punitivi o di altro tipo derivanti da o collegati ad eventuali errori di valutazione o pratica professionale compiuti nell'uso di prodotti Nobel Biocare. Il medico è inoltre obbligato a tenersi regolarmente aggiornato sugli sviluppi più recenti relativi ai prodotti Nobel Biocare e alle loro applicazioni. In caso di dubbio, il medico deve contattare Nobel Biocare. Poiché il trattamento e l'applicazione del prodotto avvengono sotto il controllo del medico, questi se ne assume la piena responsabilità. Nobel Biocare declina qualsivoglia responsabilità per eventuali danni risultanti.
Il mancato rispetto dei limiti d'utilizzo e delle fasi della lavorazione indicate può provocare rotture.
È possibile che non tutti i prodotti siano stati autorizzati conformemente alla legislazione canadese.

Descrizione: soluzione personalizzata di cappetta o ponte cementato su denti naturali o abutment per l'uso come struttura portante di una corona o un ponte.

Materiale: NobelProcera™ Alumina – α-allumina purissima, biocompatibile, densamente sinterizzata (Al_2O_3).

Indicazioni:

NobelProcera™ Crown Alumina:
– Soluzioni cementate per denti naturali e abutment.
– Utilizzabile per tutte le indicazioni, particolarmente indicata per la regione estetica grazie alle proprietà di translucenza.
– NobelProcera™ Crown Alumina è disponibile nei seguenti spessori:
- 0,4 mm, indicata per la regione anteriore, da premolare a premolare.
- 0,6 mm per tutte le indicazioni.

Controindicazioni:

NobelProcera™ Crown Alumina:
– Bruxismo.

Indicazioni:

NobelProcera™ Bridge Alumina:
– Soluzioni cementate per denti naturali e abutment.
– Regione estetica, da premolare a premolare.
– Ponte da 2 a 4 elementi.
– Requisiti per il connettore: sezione minima 6,0 mm^2, altezza minima 3,0 mm e larghezza minima 2,5 mm.

Controindicazioni:

NobelProcera™ Bridge Alumina:
– Presenza di estensioni e più di un elemento ponte tra denti/abutment di supporto.
– Bruxismo.

Precauzioni procedurali: per il buon esito del trattamento è essenziale una stretta collaborazione tra protesista e odontotecnico. È particolarmente importante ottenere una corretta distribuzione della tensione attraverso l'adattamento della corona mediante regolazione dell'occlusione dell'arcata antagonista. Inoltre è opportuno evitare eccessive forze di carico trasversale, soprattutto nei casi di carico immediato. A causa delle ridotte dimensioni dei componenti protesici, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.
Se la protesi deve essere modificata, prestare attenzione all'area marginale e alle superfici occlusali; è necessario mantenere uno spessore di 0,4 mm per le cappette e di 0,6 mm per i ponti. Durante la modifica della protesi indossare un equipaggiamento protettivo adatto per evitare di inalare la polvere di NobelProcera™ Alumina.Se si decide di eseguire una prova sul paziente, si consiglia di pulire la protesi sotto acqua corrente o con alcool.

Sterilizzazione: la cappetta o il ponte non sono sterili alla consegna e dovrebbero essere disinfettati con un'apposita soluzione per disinfezione (per es., etanolo al 70%) prima della prova e di nuovo, dopo la prova, immediatamente prima della cementazione.

Procedure di utilizzo

Procedura clinica

1. **Preparazione dei denti:**
   – Eliminare spigoli vivi, sottosquadri e solchi.
   – Assicurare una riduzione occlusale sufficiente (1,2 mm–1,5 mm).
   – Assicurare uno spazio adeguato per la corona.
   – Evitare angoli acuti sulla superficie occlusale.
   – Prestare attenzione a non creare una fossa/cavità profonda.
   – Assicurare una riduzione occlusale/incisale sufficiente (1,5–2 mm).
   – Evitare preparazioni eccessivamente coniche o quasi parallele.
   La migliore convergenza occlusale totale è di 6–10º.
2. **Impronta:**
   – Eseguire un'impronta tradizionale per corone e ponti usando il materiale per impronta e il metodo preferito.
   – Inviare l'impronta al laboratorio.
   Procedura successiva alla consegna della protesi da parte del laboratorio odontotecnico
3. **Cementazione**: applicare delicatamente la protesi sul dente e controllare sia l'occlusione che i contatti interprossimali. La protesi deve essere in leggera occlusione e il contatto laterale deve essere minimo.
4. **Rimozione:** se si usano strumenti rotanti per la rimozione, si dovrebbe assicurare un'abbondante irrigazione per evitare il surriscaldamento delle frese con taglio a croce.

Procedura di laboratorio

1. **Produzione:** a partire dall'impronta viene creato un modello, che viene sottoposto a scansione con lo scanner NobelProcera™ per realizzare una corona o un ponte usando lo scanner NobelProcera™ e il software NobelProcera™ in base alle istruzioni della guida contenuta nel software. Il manufatto dovrebbe essere progettato con un supporto ottimale del materiale di rivestimento. La cappetta o il ponte viene fresato in un impianto di produzione NobelProcera™.
2. **Rivestimento:**
   – È possibile utilizzare tutti i materiali di rivestimento disponibili in commercio, destinati all'uso con allumina avente CTE pari a 7. Un possibile materiale di rivestimento è VITA VM® 7 oppure Noritake Cerabien.
   – Per un successo clinico a lungo termine, attenersi ai consigli e alle istruzioni di utilizzo del produttore del materiale di rivestimento.

Produttore: Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Göteborg, Svezia
Telefono: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com

Importante: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo su prescrizione di un dentista o medico autorizzato.

Non riutilizzare per evitare il rischio di infezioni locali o trasmissione di malattie infettive.

CE 0086

Argentina
Nobel Biocare Argentina
Phone: +54 11 4825 9696
Cust. support:
toll free 0800 800 66235

Australia
Nobel Biocare Australia
Phone: +61 2 8064 5100
Cust. support:
toll free 1800 804 597

Austria
Nobel Biocare Austria
Phone: +43 1 892 89 90

Belgium
Nobel Biocare Belgium
Phone: +32 2 467 41 70

Brazil
Nobel Biocare Brazil
Phone: +55 11 5102 7000
Cust. support: 0800 169 996

Canada
Nobel Biocare Canada
Phone: +1 905 762 3500
Cust. support:
+1 800 939 9394

China
Nobel Biocare China
Phone: +86 21 5206 6655
Cust. support:
+86 21 5206 0974

Denmark
Nobel Biocare Denmark
Phone: +45 39 40 48 46

Finland
Nobel Biocare Finland
Phone: +358 9 343 69 70

France
Nobel Biocare France
Phone: +33 1 49 20 00 30

Germany
Nobel Biocare Germany
Phone: +49 221 500 85 590

Hong Kong
Nobel Biocare Hong Kong
Phone: +852 2845 1266
Cust. support:
+852 2823 8926

Hungary
Nobel Biocare Hungary
Phone: +36 1 279 33 79

India
Nobel Biocare India
Phone: +91 22 6751 9999
Cust. support:
toll free 1 800 22 9998

Ireland
Nobel Biocare Ireland
Phone: toll free 1800 677 306

Israel
Nobel Biocare Israel
Phone: +48 22 874 5951

Italy
Nobel Biocare Italy
Phone: +39 039 683 61
Cust. support:
toll free 800 53 93 28

Japan
Nobel Biocare Japan
Phone: +81 3 6717 6191

Lithuania
Nobel Biocare Lithuania
Phone: +370 5 268 3448
Cust. support:
toll free 880 01 23 24

Mexico
Nobel Biocare Mexico
Phone: +52 55 524 974 60

Middle East
Nobel Biocare Middle East
Phone: +48 22 874 5951

Netherlands
Nobel Biocare Netherlands
Phone: +31 30 635 4949

New Zealand
Nobel Biocare New Zealand
Phone: +61 2 8064 5100
Cust. support:
toll free 0800 441 657

Norway
Nobel Biocare Norway
Phone: +47 23 24 98 30

Poland
Nobel Biocare Poland
Phone: +48 22 874 59 44
Cust. support:
+48 22 874 59 45

Portugal
Nobel Biocare Portugal
Phone: +351 22 374 73 50
Cust. support:
toll free 800 300 100

Russia
Nobel Biocare Russia
Phone: +7 495 974 77 55
Cust. support:
toll free 8 800 250 77 55

Singapore
Nobel Biocare Singapore
Phone: +65 6737 7967
Cust. support: +65 6737 7967

South Africa
Nobel Biocare South Africa
Phone: +27 11 802 0112

Spain
Nobel Biocare Spain
Phone: +34 93 508 8800
Cust. support:
toll free 900 850 008

Sweden
Nobel Biocare Sweden
Phone: +46 31 335 49 00
Cust. support:
+46 31 335 49 10

Switzerland
Nobel Biocare Switzerland
Phone: +41 43 211 53 20

Taiwan
Nobel Biocare Taiwan
Phone: +886 2 2793 9933

United Kingdom
Nobel Biocare UK
Phone: +44 1895 430 650

USA
Nobel Biocare USA
Phone: +1 714 282 4800
Cust. support:
+1 800 322 5001

v 10.2A