



NobelProcera™ Implant Bar Overdenture

INSTRUCTIONS FOR USE



73545 West 1109 Printed in Sweden. Date of issue 2011-07-21.
All rights reserved. Dolder® is a trademark of Cendres+Métaux SA. 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. Product images in this folder are not necessarily to scale.

Implant Platform Screw Compatibility Table

Manufacturer	Implant Platform	Screw Art #
Nobel Biocare	Brånemark System® NP	29282
Nobel Biocare	Brånemark System® RP	29283
Nobel Biocare	Brånemark System® WP	29284
Nobel Biocare	NobelReplace® NP	36818
Nobel Biocare	NobelReplace® RP	29475
Nobel Biocare	NobelReplace® WP	29475
Nobel Biocare	NobelReplace® 6.0	29475
Nobel Biocare	NobelActive™, NobelReplace® CC, NP	36917
Nobel Biocare	NobelActive™, NobelReplace® CC, RP	36918
Nobel Biocare	Multi-unit NP/RP	29285
Nobel Biocare	Multi-unit WP	29286

NobelProcera™ and Procera® Abutment (clinical) Screw Tightening Torque

Brånemark System®, NobelReplace®, NobelActive™	35Ncm
--	-------

ENGLISH

Important: Please read.

NobelProcera™ Implant Bar Overdenture

Indications. The NobelProcera™ Implant Bar Overdenture is indicated for use as an overdenture bar that attaches to implants or abutments in the treatment of partially or totally edentulous jaws for the purpose of restoring chewing function.

Clinical and Laboratory input: The technician discusses the type of bar/special abutment and relevant retentive elements with the restoring dentist and patient.

Impression Implant or Abutment Level Open Tray Technique: A custom-made open impression tray is essential for an accurate impression and for access to the impression coping guide pins. A wax lid can cover the opening.

Handling procedures

Clinical Procedure

Obtaining impression

- Use a custom made rigid impression tray with occlusal screw access holes following an open tray impression protocol.
- Syringe an elastomeric impression material around the impression copings intraorally and take an impression.
- After complete setting of the impression material unscrew the impression coping screws and remove the impression tray.
- In addition, take preliminary interocclusal records.
- Inspect the impression for discrepancies and send to the laboratory.

Note: For NobelActive™ or NobelReplace® Conical Connection, ensure that Impression Coping Bridge Open Tray Conical Connection is used.

Laboratory Procedure

Fabricating definitive cast, registration records.

- In the laboratory attach implant or abutment analogues to the impression copings and pour the impression with low expansion dental stone.
- Use an acrylic resin base (optional: integrate provisional abutment cylinders) and fabricate a wax-rim for interocclusal records to properly orient the models in the articulator.

Clinical Procedure

Intraoral jaw relation records

- Use the wax-rims and a facebow for jaw relation records.

Laboratory Procedure

Fabricating set-up

- Make a diagnostic tooth set up on the definitive cast.

Clinical Procedure

Intraoral try-in of set-up

- Try-in the diagnostic tooth set-up to verify functional and esthetic parameters.

Laboratory Procedure

Design bar/abutments

- Scan the definitive cast and the respective implant/abutment locations, and the wax set-up and virtually design the anticipated framework in the NobelProcera™ software.
- Send scan data file to Nobel Biocare production facility.
- Upon return check for precision of fit on the definitive cast.

Bar Design Parameters

The basic design parameters for each bar type are given in the table below.

Bar Type	Bar Shape	Max. Canti-lever	Max. Span	Min. Diagonal section	Min. Bar Link Height
Dolder® Resilient Regular	Fixed shape	20mm	40mm	N/A	N/A
Dolder® Resilient Small	Fixed shape	13,5mm	35mm	N/A	N/A
Dolder® Rigid Regular	Fixed shape	20mm	40mm	N/A	N/A
Dolder® Rigid Small	Fixed shape	13,5mm	35mm	N/A	N/A
Hader	Fixed shape	20mm	40mm	N/A	N/A
Milled	Free form	30mm	45mm	2,9mm	2,5mm
Montreal and Montreal Lingual Metallic	Free form	40mm	45mm	2,9mm	2,5mm
Round	Fixed shape	10mm	25mm	N/A	N/A
Paris	Free form	22mm	40mm	2,9mm	2,5mm
Wrap Around	Free form	25mm	50mm	N/A	2,5mm

In addition to the basic design parameters in the table above, the following general design parameters should be followed:

- When there is a cantilever with clip, distal cylinders should have a minimum 1mm wall thickness.
- When using beveled distal cylinders, the minimum thickness point between the inner screw head surface and the external cylinder surface should not be less than 0,25mm.
- When using micro and macro fixed shape extension links over 10mm, a 1,5mm radius reinforcement is required between the cylinder and link.
- When screwed attachments are used there should be a minimum 1mm wall thickness between the external thread shape and the outside buccal and lingual wall of the bar.

Clinical Procedure

Intraoral verification of framework fit

- Control precision of fit of delivered overdenture bar intraorally. A passive and precise fit is essential to the success of the implants. A forced fit can result in stress concentration on one or more implants, potentially leading to implant failure. Problematic screw loosening or bone loss may result from non-passive bar fit. If the bar does not fit passively, a new bar must be fabricated.

Laboratory Procedure

Fabricate overdenture

- Manufacture overdenture or modify an existing denture according to standard protocol.
- Stability of the restoration can further be reinforced by a non-precious metal framework integrated into the overdenture.
- Integrate the housings of the selected retentive elements in the overdenture.
- Remove the restoration from the definitive cast after complete polymerization and finish the tissue-bearing areas for maximum support of the surrounding tissues and optimal hygiene around the implants.

Clinical Procedure

Delivery

- The Implant Bar Overdenture should be cleaned and sterilized. Sterilize by using steam sterilization for 5 minutes at 135°C.
- Implant level – Place the overdenture bar and tighten to **35Ncm** using the Manual Torque Wrench Prosthetic and Unigrip™ Screwdriver Machine.
- Abutment level – Verify the tightness of the abutments to **35Ncm** – For angled abutments to **15Ncm**. Connect the restoration to the abutments with prosthetic screws. Tighten the prosthetic screws to **15Ncm** using the Manual Torque Wrench Prosthetic and Unigrip™ Screwdriver Machine.
- Only Nobel Biocare provided screws should be used with the overdenture bar. Refer to the tables to identify the proper screw to be used for each implant or abutment platform.
- Deliver the denture. Adjust the retention as necessary. Verify the occlusal relationship; confirm resiliency and possible hinge axis movement.

Distributed in North and South America by Nobel Biocare USA LLC, Yorba Linda CA

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".

Please note that not all products may have been licenced in accordance with Canadian law.

DEUTSCH

Wichtig: Bitte lesen.

NobelProcera™ Implantatsteg

Indikationen. Der NobelProcera™ Implantatsteg ist indiziert als Deckprothesensteg, der bei teilbezahnten oder zahnlösen Kiefern auf Implantaten oder Abutments befestigt wird, um die Kaufunktion wiederherzustellen.

Konsultation – Zahnarzt und Dentallabor: Der Zahntechniker stimmt die Auswahl des Stegs/des speziellen Abutments und der erforderlichen Befestigungselemente mit dem Prothetiker und dem Patienten ab.

Abformung auf Implantat- oder Abutmentniveau mit offenem Löffel: Ein individueller Löffel ist eine wichtige Voraussetzung für eine präzise Abformung und den Zugang zu den Schrauben der Abformpfosten. Die Öffnung kann mit Wachs abgedeckt werden.

Anleitung zur Verwendung

Klinisches Vorgehen

Vornehmen der Abformung

- Einen starren individuellen Löffel mit okklusalen Schraubenzugangskanälen gemäß eines Abformungsprotokolls für offene Löffel verwenden.
- Mit einer Spritze intraoral Elastomer um die Abformpfosten einbringen und die Abformung vornehmen.
- Nach dem Festwerden des Abformmaterials die Schrauben der Abformpfosten lösen und den Löffel entfernen.
- Außerdem eine vorläufige Bissnahme vornehmen.
- Die Abformung auf Ungenauigkeiten prüfen und an das Dentallabor schicken.

Hinweis: Bei NobelActive™ oder NobelReplace® Conical Connection sicherstellen, dass ein Abformpfosten für Brücken für offenen Löffel verwendet wird.

Vorgehen im Labor

Fertigung eines Gipsmodells, Relationsbestimmung

- Im Labor Abformplattent oder -abutment auf die Abformpfosten setzen und die Abformung mit Dentalgips mit geringer Abbindeexpansion ausgießen.
- Eine Kunststoffbasis (optional: Integration provisorischer Abtumentzylinder) verwenden und einen Bisswall aus Wachs für die Relationsbestimmung fertigen, um die Modelle im Artikulator ordnungsgemäß auszurichten.

Klinisches Vorgehen

Intraorale Bestimmung der Kieferrelation

- Kieferrelation mithilfe der Bisswälle aus Wachs und eines Gesichtsbogens bestimmen.

Vorgehen im Labor

Fertigung der Zahnaufstellung

- Auf dem endgültigen Modell eine diagnostische Zahnaufstellung herstellen.

Klinisches Vorgehen

Intraorale Einprobe der Zahnaufstellung

- Die diagnostische Zahnaufstellung einsetzen, um die funktionalen und ästhetischen Parameter zu prüfen.

Vorgehen im Labor

Entwerfen des Stegs/der Retentionselemente

- Das Meistermodell, die jeweiligen Implantat-/Abutmentpositionen und die Zahnaufstellung aus Wachs scannen und das gewünschte Gerüst virtuell mit der NobelProcera™ Software entwerfen.
- Scandaten an die Fertigungsstätte von Nobel Biocare senden.
- Nach Auslieferung die Passung des Stegs anhand des Meistermodells prüfen.

Parameter für das Stegdesign

In der folgenden Tabelle sind die wichtigsten Designparameter für jede Stegart angegeben.

Stegart	Stegform	Max. Extension	Max. Spannweite	Min. Diagonal-schnitt	Min. Stegverbin-dungshöhe
Dolder® resilient regulär	Festgelegte Form	20mm	40mm	n. v.	n. v.
Dolder® resilient klein	Festgelegte Form	13,5mm	35mm	n. v.	n. v.
Dolder® starr regulär	Festgelegte Form	20mm	40mm	n. v.	n. v.
Dolder® starr klein	Festgelegte Form	13,5mm	35mm	n. v.	n. v.
Hader	Festgelegte Form	20mm	40mm	n. v.	n. v.
Gefräst	Freie Form	30mm	45mm	2,9mm	2,5mm
Montreal und Montreal mit Lingualbogen aus Metall	Freie Form	40mm	45mm	2,9mm	2,5mm
Rundsteg	Festgelegte Form	10mm	25mm	n. v.	n. v.
Paris	Freie Form	22mm	40mm	2,9mm	2,5mm
Wrap-around	Freie Form	25mm	50mm	n. v.	2,5mm

Neben den in der Tabelle aufgeführten grundlegenden Designparametern sollten die folgenden Bedingungen berücksichtigt werden:

- Bei einer Extension mit Stegrettern sollten die distalen Zylinder eine Wandstärke von mind. 1mm aufweisen.
- Bei abgeschragten distalen Zylindern sollte die Stelle mit der geringsten Stärke zwischen der inneren Schraubenschaftoberfläche und der externen Zylinderoberfläche nicht weniger als 0,25mm aufweisen
- Bei der Verwendung von Mikro- und Makroextensionen mit fester Form von mehr als 10mm ist eine Verstärkung von 1,5mm zwischen Zylinder und Extension erforderlich.
- Beim Einsatz von verschraubten Retentionselementen muss eine Wandstärke von mind. 1mm zirkulär um das Gewinde vorliegen.

Klinisches Vorgehen

Intraorale Prüfung der Passung des Stegs

- Die Passung des Stegs intraoral prüfen. Für eine erfolgreiche Versorgung ist ein präziser passiver Sitz wichtigste Voraussetzung. Spannungen führen zu Stresskonzentrationen bei einem oder mehreren Implantaten, die dann zum potentiellen Versagen der Versorgung führen können. Ein nicht passiver Sitz des Stegs kann zu Schraubenlockerungen oder Knochenverlust führen. Wenn der Steg nicht passiv sitzt, muss er neu hergestellt werden.

Vorgehen im Labor

Fertigung der Deckprothese

- Gemäß dem Standardprotokoll die Deckprothese fertigen oder eine vorhandene Prothese umarbeiten.
- Die Stabilität der Deckprothese kann durch ein Gerüst aus Nichtedelmetall verstärkt werden, das in diese integriert wird.
- Die Sekundärteile der gewählten Befestigungselemente in die Deckprothese einarbeiten.
- Nach dem Polymerisieren die Versorgung vom Modell entfernen und die Bereiche mit Weichgewebkontakt finalisieren, um eine höchstmögliche Unterstützung des umliegenden Gewebes und eine optimale Hygiene um die Implantate zu gewährleisten.

Klinisches Vorgehen

Einsetzen

- Der Implantatsteg muss gereinigt und sterilisiert werden. Zur Sterilisation fünf Minuten lang bei 135°C mit Dampf sterilisieren.
- Implantatebene – Den Steg platzieren und mit der manuellen Drehmomentschraube Prothetik und dem maschinellen Unigrip™ Schraubendreher mit **35Ncm** anziehen.
- Abutmentniveau – Festen Sitz der Abutments mit einem Drehmoment von **35Ncm** – bei abgewinkelten Abutments mit einem Drehmoment von **15Ncm** – überprüfen. Die Restauration mit Prothetik-schrauben auf die Abutments schrauben. Die Prothetikschrauben mit der manuellen Drehmomentschraube Prothetik und dem maschinellen Unigrip™ Schraubendreher mit **15Ncm** anziehen.
- Es sollten nur von Nobel Biocare bereitgestellte Schrauben für den Steg verwendet werden. Anhand der Tabelle die geeignete Schraube für das jeweilige Implantat oder die Abutmentplattform auswählen.
- Die Prothese einsetzen. Die Retention bei Bedarf anpassen. Die Okklusion, Resilienz und Beweglichkeit über die Rotationsachse überprüfen.

Vertrieb in Nord- und Südamerika durch Nobel Biocare USA LLC, Yorba Linda, CA.

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-Bundesgesetzten dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden“ verwiesen.

FRANÇAIS

Important : à lire attentivement.

Prothèse adjointe supra-implantaire sur barre NobelProcera™ Implant Bar Overdenture

Indications : La barre NobelProcera™ Implant Bar Overdenture est conçue pour être utilisée comme barre pour prothèse adjointe supra-implantaire qui se fixe aux implants ou aux piliers dans le traitement des édentements partiels ou complets afin de restaurer une denture fonctionnelle.

Rôle du praticien et du laboratoire : Le prothésiste discute du type de barre/pilier spécial et les éléments de rétention préfabriqués appropriés au praticien au patient.

Technique d’empreinte directe sur implant ou sur pilier – porte-empreinte ouvert : Un porte-empreinte individuel ouvert est essentiel pour prendre l’empreinte avec précision et pour accéder aux vis-guides des transferts d’empreinte. Une plaquette de cire peut fermer l’ouverture.

Protocoles de manipulation

Protocole clinique

Obtention d’une empreinte

- Utiliser un porte-empreinte rigide individuel comportant des puits d’accès de vis occlusaux selon la technique du porte-empreinte ouvert.
- Injecter à l’aide d’une seringue un matériau d’empreinte élastomérique autour des transferts d’empreinte en bouche et procéder à l’empreinte.
- Après la polymérisation complète du matériau d’empreinte, dévisser les vis du transfert d’empreinte et retirer le porte-empreinte.
- Ensuite procéder aux enregistrements interocclusaux préliminaires.
- Examiner l’empreinte pour détecter les défauts éventuels et l’envoyer au laboratoire.

Remarque : Pour la connexion conique sur NobelActive™ ou sur NobelReplace® Conical Connection, veiller à utiliser le transfert d’empreinte pour bridge Impression Coping Bridge Open Tray Conical Connection.

Protocole de laboratoire

Fabrication du comodèle de travail, base d’occlusion

- Au laboratoire, assembler les répliques d’implant ou de pilier aux transferts d’empreinte et couler l’empreinte avec du plâtre dentaire à faible expansion.
- Utiliser une base d’occlusion en résine acrylique (en option ; intégrer des cylindres provisoires) et fabriquer un bouchonnet d’occlusion en cire pour l’enregistrement intermaxillaire afin de monter correctement les modèles dans l’articulateur.

Protocole clinique

Enregistrement intrabuccal du rapport intermaxillaire intraoral

- Par l’intermédiaire des bouchonnets d’occlusion en cire et de l’arc facial effectuer l’enregistrement du rapport intermaxillaire.

Protocole de laboratoire

Montage prospectif

- Réaliser un montage prospectif de dents du commerce sur le modèle de travail définitif.

Protocole clinique

Essai en bouche du montage prospectif

- Essayer le montage prospectif de dents du commerce pour vérifier les paramètres fonctionnels et esthétiques.

Protocole de laboratoire

Conception de la barre/des piliers

- Numériser le modèle de travail définitif et les emplacements respectifs de l’implant/du pilier ainsi que le montage prospectif en cire puis concevoir virtuellement l’armature prévue dans le logiciel NobelProcera™.
- Envoyer le fichier des données numérisées sur le site de production Nobel Biocare.
- Lors du retour, vérifier la précision d’adaptation sur le modèle de travail définitif.

Paramètres de conception de la barre

Les paramètres de conception de base pour chaque type de barre sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Type de barre	Forme de la barre	Max. Extensions en cantilever	Portée max.	Section diagonale min.	Barre min. Hauteur de liaison
Dolder® Resilient Regular (résilient standard)	Forme imposée	20mm	40mm	n/a	n/a
Dolder® Resilient Small (résilient petit modèle)	Forme imposée	13,5mm	35mm	n/a	n/a
Dolder® Rigid Regular (rigide standard)	Forme imposée	20mm	40mm	n/a	n/a
Dolder® Rigid Small (rigide petit modèle)	Forme imposée	13,5mm	35mm	n/a	n/a
Hader	Forme imposée	20mm	40mm	n/a	n/a
Usinée	Forme libre	30mm	45mm	2,9mm	2,5mm
Montreal et Montreal Lingual Metallic	Forme libre	40mm	45mm	2,9mm	2,5mm
Arrondie	Forme imposée	10mm	25mm	n/a	n/a
Paris	Forme libre	22mm	40mm	2,9mm	2,5mm
Enrobage	Forme libre	25mm	50mm	n/a	2,5mm

En plus des paramètres de conception de base du tableau ci-dessus, les paramètres de conception généraux suivants doivent être appliqués :

- En présence d’extensions en cantilever avec clip, les cylindres distaux doivent avoir une épaisseur de parois de 1mm minimum.
- Lors de l’utilisation de cylindres distaux biseautés, l’épaisseur minimale entre la surface de la tête de la vis intérieure et la surface du cylindre externe ne doit pas être inférieure à 0,25mm.
- Lors de l’utilisation de liaisons d’extension de forme fixe micro et macro de plus de 10mm, un renforcement radial de 1,5mm est requis entre le cylindre et la liaison.
- Lorsque des attachements vissés sont utilisés, une épaisseur minimale de 1mm doit être présente entre la forme fileté externe et la paroi vestibulaire et linguale externe de la barre.

Protocole clinique

Vérification intrabuccale de l’adaptation de l’armature

- Vérifier en bouche la précision d’adaptation de la barre pour prothèse adjointe supra-implantaire en position. Une adaptation passive et précise est essentielle pour le bon fonctionnement des implants. Une mauvaise adaptation peut entraîner une surcharge sur un ou plusieurs implants, voire un échec de l’implant. De même, des dévissages à répétition de la vis ou des pertes osseuses problématiques peuvent résulter d’une mauvaise adaptation de la barre. Si la barre n’est pas adaptée passivement, une nouvelle barre doit être fabriquée.

Protocole de laboratoire

Fabrication d’une prothèse adjointe complète supra-implantaire

- Fabriquer une prothèse adjointe complète supra-implantaire ou modifier une prothèse amovible existante en respectant le protocole standard.
- La stabilité de la restauration peut être renforcée par une armature en métal non précieux intégrée dans la prothèse adjointe complète supra-implantaire.
- Aménager des emplacements dans la prothèse adjointe complète supra-implantaire pour recevoir les éléments de rétention sélectionnés.
- Retirer la restauration du modèle de travail définitif après polymérisation complète et terminer les surfaces d’appui mûqueux pour un soutien maximal des tissus environnants et une hygiène optimale autour des implants.

Protocole clinique

Pose

- La prothèse adjointe complète supra-implantaire sur barre doit être nettoyée et stérilisée. Stériliser en utilisant la stérilisation à la vapeur à 135 °C pendant 5 minutes.
- Barre sur implant – Placer la barre pour prothèse adjointe complète supra-implantaire et serrer à **35Ncm** à l’aide de la clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic et du tournevis mécanique Unigrip™ Screwdriver Machine.
- Barre sur pilier – Vérifier que le serrage des piliers est à **35Ncm** Pour les piliers angulés à **15Ncm**. Fixer la restauration sur les piliers à l’aide de vis de prothèse. Serrer les vis prothétiques à **15Ncm** à l’aide de la clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic et du tournevis mécanique Unigrip™ Screwdriver Machine.
- Seul Nobel Biocare fournit les vis qui doivent être utilisées avec la barre pour prothèse adjointe supra-implantaire. Reportez-vous aux tableaux ci-dessous pour identifier la vis appropriée à utiliser pour chaque implant ou plate-forme de pilier.
- Poser la prothèse. Régler la rétention le cas échéant. Contrôler l’occlusion ; tester la résilience et le mouvement éventuel de rotation.

Distribué en Amérique du nord et du sud par Nobel Biocare USA LLC, Yorba Linda CA

Fabricant: Nobel Biocare AB, Box 5190, SE-402 26 Göteborg, Suède.
Tel. : +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 ».

Notez qu’il se peut que certains produits n’aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.



GB Sterile
DE Steril
FR Stérile
ES Estéril
PT Estéril
IT Sterile



