NobelProcera®
Implant Bar Overdenture

INSTRUCTIONS FOR USE

74476 D West 1312 Printed in Sweden. Date of issue 2012-04-15.
© Nobel Biocare Services AG. 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. Product images in this folder are not necessarily to scale.

1 Availability

Connection	Platform	NobelProcera® Implant Bar Overdenture
		Titanium
External hex connection Brånemark System®, NobelSpeedy® Groovy	NP	×
	RP	×
	WP	×
Internal tri-channel connection NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift	NP	×
	RP	×
	WP	×
	6.0	×
Internal conical connection NobelActive® and NobelReplace® CC	NP	×
	RP	×
Straumann® Bonel Level	NC	×
	RC	×
Straumann® Standard/Standard Plus (Octagon)	4.8	×
	6.5	×
Astra Tech®	Yellow	× (Ab)
	Aqua	× (Ab)
	Lilac	× (Ab)
Camlog® Implant System	3.3	× (Ab)
	3.8	× (Ab)
	4.3	× (Ab)
	5.0/6.0	× (Ab)
Ankylos® Implant System	3.5	× (Ab)
	4.5	× (Ab)
	5.5	× (Ab)
	7.0	× (Ab)
3i®, Lifecore® Biomedical Restore, Sterngold-ImplaMed®, Zimmer® Dental Taper-Lock	3.75	× (Ab)
	4.0	× (Ab)

(Ab) = Multi-unit abutment level only

2 Implant Level

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

Brånemark System®, NobelReplace®, NobelActive®	35 Ncm
Straumann® Bone Level, Straumann® Octagon soft tissue level	35 Ncm*

*Always use current instructions from corresponding implant supplier regarding torque and tools.

3 MUA Level

Clinical Prosthetic Screw Tightening Torque

Brånemark System®, NobelReplace®, NobelActive®, NobelReplace® CC, NobelSpeedy®	15 Ncm
Competitor implant systems	15 Ncm*

*Always use current instructions from corresponding implant supplier regarding torque and tools.

4

Implant Platform Clinical Screw Compatibility Table

Connection	Platform	Screw Art #
External hex connection Brånemark System®, NobelSpeedy® Groovy	NP	29282
	RP	29283
	WP	29284
Internal tri-channel connection NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift	NP	36818
	RP	29475
	WP	29475
	6.0	29475
Internal conical connection NobelActive® and NobelReplace® CC	NP	36917
	RP	36918
Straumann® Octagon	4.8	31984
	6.5	31984
Straumann® Bone Level	NC 3.3	36017
	RC 4.1/4.8	36018
Multi-unit abutments	NP/RP	29285
	WP	29286

ENGLISH

Important: Please read.

Disclaimer of liability: This product is part of an overall concept and may only be used in conjunction with the associated original products according to the instructions and recommendation of Nobel Biocare. Non-recommended use of products made by third parties in conjunction with Nobel Biocare products will void any warranty or other obligation, express or implied, of Nobel Biocare.
The user of Nobel Biocare products 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 surgical application of this product is under the control of the clinician, they are his/her responsibility. We assume no liability whatsoever for damage arising thereof.

Description: The product is an individualized implant supported bar construction in titanium for edentulous patients.

Indications: The NobelProcera Implant Bar Overdenture (IBO) is indicated for implant supported prosthetics on implant and/or multi-unit abutment level. The IBO can function as a support for a removable prosthetic e.g. overdenture in acrylic. As an alternative the IBO can be wrapped with acrylic, i.e. wrap-around bar, and therefore function as a fixed prosthetic solution.

Contraindications:
– Cases with lengths that exceed the maximum limits
– Bruxism

Instruction for clinician: We strongly recommend that clinicians, new as well as experienced implant users, always go through special training before undertaking a new treatment method. Nobel Biocare offers a wide range of courses for various levels of knowledge. For more info visit www.nobelbiocare.com. Always work with an experienced colleague the first time you employ a new treatment method. Nobel Biocare has a global network of mentors for this purpose.

Procedural Precautions: Close cooperation between surgeon, restorative dentist and dental laboratory technician is essential for a successful implant treatment. Because of the small size of prosthetic components, care must be taken that they are not swallowed or aspirated by the patient.
Note: Any modification to the seating area of the bar may affect/hinder fit.

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.

Sterility: The device is delivered non-sterile and should be cleaned and sterilized (if indicated) according to generally accepted procedures for dental laboratory work. Steam sterilize implant bar overdenture, if applicable for 5 min at 135°C/274°F.
Note: Use of non-sterile device may lead to infection of tissues or infectious diseases.

Magnetic resonance environment: NobelProcera Implant Bar Overdenture soutions have not been evaluated for safety and compatibility nor have they been tested for heating or migration in a magnetic resonance environment. In case your patient needs to be diagnosed through Magnetic Resonance Imaging (MRI) please remove the NobelProcera Implant Bar prior to the use of MRI equipment.

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
Upon receiving impression: *
– Confirm the position of the implant level impression coping and carefully screw the implant replica onto the implant impression coping. Ideally use only new implant replicas.**
– Pour the impression with low expansion dental stone and fabricate a master model with soft tissue. Allow proper curing time of the model to ensure no dimensional changes.
– The soft tissue must be at least 2 mm thick so that the implant replicas stick up at least 2 mm from the plaster model.
– Confirm all implant replicas are set firmly in the model (no movement)

**Note that NobelProcera Implant Bars are manufactured to very accurate tolerances. It is critical that the proper impression copings, impression materials and laboratory components and are used.*

*** If used implant replicas are used – it is recommended to inspect under loupes or microscope for scratches, defects or any foreign material on the platform surface)*

Fabricate model verification jig
– Make an acrylic framework using non-engaging temporary abutments
– Send to clinician to place in patient mouth to verify model
– 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
Upon receiving back the verification jig and wax bite-rim:
– Articulate models using wax bite-rim (and facebow).
– Make a diagnostic tooth set-up on the definitive cast and send it to the clinician for try-in and verification.

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.

Note: Ensure prior to scanning that the scanning position locators are seated flat on the implant replica

Recommendations:
– Regularly check scanning position locator for damage/imperfections under a loupe or microscope
– Confirm they fit properly onto the implant replica.
– Regularly inspect the threads for damage or cross-threading
– Clean (position locators and replicas) and remove any foreign material (e.g. CAD spray, finger oils, stone chips/dust)

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	20 mm	40 mm	N/A	N/A
Dolder® Resilient Small	Fixed shape	13.5 mm	35 mm	N/A	N/A
Dolder® Rigid Regular	Fixed shape	20 mm	40 mm	N/A	N/A
Dolder® Rigid Small	Fixed shape	13.5 mm	35 mm	N/A	N/A
Hader	Fixed shape	20 mm	40 mm	N/A	N/A
Milled	Free form	30 mm	45 mm	2.9 mm	2.5 mm
Montreal and Montreal Lingual Metallic	Free form	40 mm	45 mm	2.9 mm	2.5 mm
Round	Fixed shape	10 mm	25 mm	N/A	N/A
Paris	Free form	22 mm	40 mm	2.9 mm	2.5 mm
Wrap Around	Free form	25 mm	50 mm	N/A	2.5 mm

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 1 mm 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 0.25 mm.
– When using micro and macro fixed shape extension links over 10 mm, a 1.5 mm radius reinforcement is required between the cylinder and link.
– When screwed attachments are used there should be a minimum 1 mm 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 the clinical screw according to **table 2** and the prosthetic multi-unit screws according to **table 3**. For Nobel Biocare systems use Unigrip™ Screwdriver and Manual Torque Wrench Prosthetic and for other systems use appropriate screwdriver.
– Abutment level – Verify the tightness of the abutments to **35 Ncm** – For angled abutments to **15 Ncm**. Connect the restoration to the abutments with prosthetic screws. Tighten the prosthetic screws to **15 Ncm** 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.
– Ensure the implant bar attachments are torqued according to attachment supplier recommendation.

For additional information on restorative and dental laboratory procedures please consult treatment guidelines available at www.nobelbiocare.com or request latest printed version from a Nobel Biocare representative.

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

Material: Surgical grade titanium alloy Ti-6Al-4V (in wt.%) according to ASTM F 1472.

Manufacturer: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 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".

Some products may not be regulatory cleared, released or licensed for sale in all markets.

3i® is a trademark of Biomet Group.
Ankylos® is a trademark of Dentsply Friadent Group.
Astra Tech® is a trademark of Astra Tech Group.
Camlog® is a trademark of Camlog Biotechnologies Group.
Dolder® is a trademark of Cendres+Metaux SA.
Lifecore® Biomedical Restore is a trademark of Lifecore Biomedical Group.
Sterngold-ImplaMed® is a trademark of Sterngold.
Straumann® is a registered trademark of Institut Straumann AG.
Zimmer® Dental Taper-Lock is a trademark of Zimmer Group.

DEUTSCH

Wichtig: Bitte lesen.

Haftungsausschluss: Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Nobel Biocare erlischt die Garantie und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig.
Der Anwender von Produkten 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 chirurgische Insertion des Produkts der Kontrolle des Facharztes obliegen, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts.

Beschreibung: Bei dem Produkt handelt es sich um eine individuelle implantatgetragene Stegkonstruktion aus Titan für Patienten mit zahnlosem Kiefer.

Indikationen: Der NobelProcera Implantatsteg ist für implantatgetragene Versorgungen auf Implantat- und/oder Multi-unit Abutmentniveau indiziert. Der NobelProcera Implantatsteg kann als Verankerung für eine herausnehmbare Prothetik verwendet werden, z. B. bei einer Deckprothese aus Kunststoff. Alternativ besteht die Möglichkeit, den Implantatsteg mit Kunststoff zu ummanteln (Wrap-around-Ausführung) und so als festsitzende Prothetik einzusetzen.

Kontraindikationen:
– Fälle mit Längen, die die Höchstgrenzen überschreiten
– Bruxismus

Anleitung für den Arzt: Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden. Nobel Biocare stellt eine vielseitige Kursauswahl für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website unter www.nobelbiocare.com. Suchen Sie sich für die Anwendung eines neuen Behandlungsverfahrens während der ersten Termine stets Unterstützung durch einen erfahrenen Kollegen.
Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

Vorsichtsmaßnahmen für das Vorgehen: Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich. Aufgrund der geringen Größe der Prothetikkomponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.
Hinweis: Änderungen am Plattformbereich des Stegs können die Passung beeinträchtigen.

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.

Sterilität: Die Komponente wird nicht steril geliefert und sollte gemäß den Standardverfahren für Arbeiten von Dentallaboren gereinigt und sterilisiert werden. Der Implantatsteg kann bei Bedarf mit Dampf fünf Minuten bei 135 °C sterilisiert werden.
Hinweis: Die Verwendung von unsterilen Produkten kann zu Gewebeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

MRT-Umgebung: Nobel Biocare Implantatstege wurden weder auf Sicherheit und Kompatibilität noch auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet. Falls für die Diagnostik eine MRT-Untersuchung erforderlich ist, muss der NobelProcera Implantatsteg vor der Untersuchung entfernt werden.

Anleitung zur Verwendung

Klinisches Vorgehen

Vornehmen der Abformung
– Einen starren individuellen Löffel mit okklusalen Schraubenzugangskanälen gemäß einem Abformungsprotokoll 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
Bei Eingang der Abformung:*
– Die Position des Abformpfostens auf Implantatniveau prüfen und das Laborimplantat auf den Abformpfosten schrauben. Idealerweise sollten nur neue Laborimplantate verwendet werden.**
– Die Abformung mit Dentalgips mit geringer Abbindeexpansion ausgießen und ein Meistermodell mit Zahnfleischmaske fertigen. Das Modell ausreichend lange aushärten lassen, um Größenveränderungen zu vermeiden.
– Das Weichgewebe muss mindestens 2 mm dick sein, damit die Laborimplantate mindestens 2 mm aus dem Gipsmodell herausragen.
– Prüfen, dass alle Laborimplantate fest im Modell sitzen (bewegungsfreier Sitz).

** Beachten Sie, dass NobelProcera Implantatstege mit sehr geringen Toleranzen gefertigt werden. Die Verwendung von geeigneten Abformpfosten, -material und Laborkomponenten ist sehr wichtig.*

*** Bei der Verwendung von bereits gebrauchten Laborimplantaten empfiehlt es sich, diese unter der Lupe oder dem Mikroskop auf Kratzer, Beschädigungen oder Fremdstoffe auf der Plattformoberfläche zu untersuchen.*

Übertragungsschlüssel für das Modell
– Ein Kunststoffgerüst mit nicht rotationsgesicherten provisorischen Abutments anfertigen.
– An den Zahnarzt schicken, um die Passung im Mund des Patienten und somit die Genauigkeit des Modells zu überprüfen.
– Eine Kunststoffbasis (optional: Integration provisorischer Abutmentzylinder) 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
Nach Erhalt des geprüften Übertragungsschlüssels und des Wachs-Bisswalls:
– Modelle mithilfe des Bisswalls aus Wachs (und des Gesichtsbogens) einartikulieren.
– Auf dem Meistermodell eine diagnostische Zahnaufstellung herstellen und an den Zahnarzt zur Einprobe und Prüfung senden.

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 Abutments
– 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.

Hinweis: Vor dem Scannen prüfen, dass die Positionsgeber flach auf dem Laborimplantat sitzen.

Empfehlungen:
– Die Positionsgeber für das Scannen regelmäßig unter der Lupe oder dem Mikroskop auf Beschädigungen bzw. Fehler prüfen.
– Sicherstellen, dass die Positionsgeber korrekt auf das Laborimplantat passen.
– Regelmäßig das Gewinde auf Beschädigungen oder eine Verkantung prüfen.
– Die Positionsgeber und Laborimplantate reinigen und Fremdstoffe (z. B. CAD-Spray, Fetttrückstände, Fragmente/Staub) entfernen.

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

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

Neben den in der Tabelle aufgeführten grundlegenden Designparametern sollten die folgenden Bedingungen berücksichtigt werden:
– Bei einer Extension mit Stegreiter sollten die distalen Zylinder eine Wandstärke von mind. 1 mm aufweisen.
– Bei abgeschrägten distalen Zylindern sollte die Stelle mit der geringsten Stärke zwischen der inneren Schraubenkopfoberfläche und der externen Zylinderoberfläche nicht weniger als 0,25 mm aufweisen.
– Bei der Verwendung von Mikro- und Makroextensionen mit fester Form von mehr als 10 mm ist eine Verstärkung von 1,5 mm zwischen Zylinder und Extension erforderlich.
– Beim Einsatz von verschraubten Retentionselementen muss eine Wandstärke von mind. 1 mm zirkulär um das Gewinde vorliegen.

Klinisches Vorgehen

Intraorale Prüfung der Passung des Gerüsts
– 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 anpassen.
– Die Stabilität der Versorgung kann durch ein Gerüst aus Nichtedelmetall verstärkt werden, das in die Deckprothese integriert wird.
– Die Sekundärteile der gewählten Befestigungselemente in die Deckprothese einarbeiten.
– Nach dem Polymerisieren die Versorgung vom Modell entfernen und die Bereiche mit Weichgewebskontakt 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.
– Implantatniveau: Den Implantatsteg platzieren und die Abutmentschraube gemäß den Angaben in **Tabelle 2** sowie die Prothetikschrauben Multi-unit gemäß den Angaben in **Tabelle 3** festziehen. Verwenden Sie für Nobel Biocare Systeme Unigrip™ Schraubendreher und die manuelle Drehmomentratsche Prothetik. Für andere Systeme verwenden Sie einen geeigneten Schraubendreher.
– Abutmentniveau: Abutments mit einem Drehmoment von **35 Ncm** (bei abgewinkelten Abutments von **15 Ncm) festziehen.** Die Restauration mit Prothetikschrauben auf die Abutments schrauben. Die Prothetikschrauben mit der manuellen Drehmomentratsche Prothetik und mit dem maschinellen Schraubendreher Unigrip™ mit **15 Ncm** anziehen.
– Es sollten nur von Nobel Biocare bereitgestellte Schrauben für den Steg verwendet werden. Anhand der folgenden Tabellen 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.
– Sicherstellen, dass die Verbindungselemente des Implantatstegs gemäß den Empfehlungen des Herstellers festgezogen sind.

Weitere Informationen zu prothetischen Verfahren und zur Vorgehensweise im Dentallabor finden Sie in den Behandlungsrichtlinien unter www.nobelbiocare.com. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare Ansprechpartner.

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

Material: Medizinische Titanlegierung Ti-6Al-4V (Gewichtsprozent) gemäß ASTM F 1472

Hersteller: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 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.

Einige Produkte sind unter Umständen nicht in allen Märkten für den Verkauf zugelassen oder lizenziert.

3i® ist eine Marke der Biomet Group.
Ankylos® ist eine eingetragene Marke der Dentsply Friadent Group.
Astra Tech® ist eine eingetragene Marke der Astra Tech Gruppe.
Camlog® ist eine eingetragene Marke der Camlog Biotechnologies Gruppe.
Dolder® ist eine eingetragene Marke von Cendres+Metaux SA.
Lifecore® Biomedical Restore ist eine Marke der Lifecore Biomedical Group.
Sterngold-ImplaMed® ist eine eingetragene Marke der Sterngold Group.
Straumann® ist eine eingetragene Marke von Institut Straumann AG.
Zimmer® Dental Taper-Lock ist eine Marke der Zimmer Group.

FRANÇAIS

Important : à lire attentivement.

Déni de responsabilité : ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou implicite, de Nobel Biocare.
L'utilisateur des produits Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté à un patient et à des circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne serait être tenu responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de ou en lien avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. 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 chirurgicale de ce produit étant sous le contrôle du praticien, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nous déclinons toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

Description : le produit est une barre sur implant de conception individualisée, en titane, destinée aux patients édentés.

Indications : la barre NobelProcera pour prothèse adjointe complète supra-implantaire (IBO) peut être indiquée pour des prothèses implanto-portées sur tête d'implant et/ou sur pilier Multi-unit. L'IBO peut servir de soutien pour une prothèse amovible, par ex. pour une prothèse adjointe complète supra-implantaire en résine acrylique. Autrement, l'IBO peut être enrobé de résine acrylique, on parle alors de barre avec enrobage, et elle servira par conséquent de solution prothétique fixe.

Contre-indications :
– Cas dont les longueurs excèdent les limites maximales
– Bruxisme

Instructions destinées au praticien : qu'il soit débutant ou expérimenté en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement au praticien de toujours suivre une formation spéciale avant de mettre en œuvre une nouvelle méthode de traitement. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour plus d'informations, consultez le site www.nobelbiocare.com. Il est toujours souhaitable de travailler en collaboration avec un confrère expérimenté lorsqu'une nouvelle méthode de traitement est mise en application.
Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Précautions opératoires : une coopération étroite entre le chirurgien, le praticien prothésiste et le prothésiste dentaire est essentielle au succès du traitement implantaire. En raison des dimensions réduites des composants prothétiques, veiller à ce que le patient ne risque pas de les aspirer ou de les avaler.
Remarque : toute modification de la zone de positionnement de la barre risque d'affecter/gêner son ajustement.

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 plaque de cire peut recouvrir l'ouverture.

Stérilisation : le composant est livré non stérile et doit être nettoyé et stérilisé (si indiqué) conformément aux protocoles en vigueur pour les travaux de laboratoire de prothèse. Le cas échéant, stériliser à la vapeur la prothèse adjointe complète supra-implantaire sur barre à 135 °C pendant 5 minutes.
Remarque : l'utilisation d'un dispositif non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Environnement à résonance magnétique : Les barres NobelProcera pour prothèses adjointes supra-implantaires n'ont pas été évaluées en termes de sécurité et de compatibilité, ni en termes d'échauffement et de migration dans un environnement à résonance magnétique. Si votre patient doit subir une imagerie par résonance magnétique (IRM), veiller déposer la barre NobelProcera avant de réaliser l'IRM.

Protocoles de manipulation

Protocole clinique

Obtention d'une empreinte
– Utiliser un porte-empreinte rigide individuel comportant des orifices occlusaux d'accès à la vis 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 une connexion conique NobelActive ou NobelReplace, veiller à utiliser le transfert d'empreinte pour bridge Impression Coping Bridge Open Tray Conical Connection.

Protocole de laboratoire

Fabrication du modèle de travail définitif, données enregistrées
À la réception de l'empreinte : *
– Contrôler la position du transfert d'empreinte directe sur implant et visser avec précaution la réplique d'implant sur le transfert d'empreinte d'implant. Dans l'idéal, n'utiliser que des répliques d'implant neuves.**
– Couler l'empreinte avec du plâtre dentaire à faible expansion et fabriquer un maître-modèle à l'aide de tissu mou. Le temps de prise du modèle doit être suffisant afin d'éviter toute modification dimensionnelle.
– La fausse gencive doit avoir une épaisseur d'au moins 2 mm pour que les répliques d'implant soient inclues d'au moins 2 mm dans le modèle en plâtre.
– Contrôler que toutes les répliques d'implant sont fermement fixées au modèle (aucun mouvement)

**Noter que les barres implantaires NobelProcera sont fabriquées avec des seuils de précision élevés. Il est essentiel d'utiliser les transferts d'empreinte, les matériaux d'empreinte et les composants de laboratoire adéquats.*

***En cas d'utilisation de répliques d'implant usagées, il est recommandé de rechercher, à la loupe ou au microscope, d'éventuels défauts, éraflures ou matériaux étrangers à la surface de la plate-forme.*

Fabrication de la clé de validation du modèle
– Réaliser une armature acrylique à l'aide de piliers provisoires rotationnels
– L'envoyer au praticien pour qu'il la place dans la bouche du patient, afin de vérifier le modèle
– Utiliser une base d'occlusion en résine acrylique (en option : intégrer des cylindres provisoires) et fabriquer une base d'occlusion en cire pour l'enregistrement interocclusal afin de monter correctement les modèles sur articulateur.

Protocole clinique

Enregistrement endobuccal du rapport intermaxillaire intraoral
– Par l'intermédiaire des bases d'occlusion en cire et de l'arc facial, effectuer l'enregistrement du rapport intermaxillaire.

Protocole de laboratoire

Montage prospectif
Au retour de la clé de validation et de la base d'occlusion en cire :
– Articuler les modèles à l'aide de la base d'occlusion en cire (et de l'arc facial).
– Réaliser un montage prospectif de dents sur le modèle de travail définitif et l'envoyer au praticien pour essayage et vérification.

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.

Remarque : avant la numérisation, s'assurer que les localisateurs de positionnement sont parfaitement positionnés à plat sur la réplique d'implant

Recommandations :
– Contrôler régulièrement, à l'aide d'une loupe ou d'un microscope, que les localisateurs de positionnement de numérisation ne présentent aucun dommage ni aucune imperfection
– Vérifier qu'ils sont parfaitement adaptés à la réplique de l'implant

NobelProcera®
Implant Bar Overdenture

INSTRUCTIONS FOR USE

1 Availability

Connection	Platform	NobelProcera® Implant Bar Overdenture
		Titanium
External hex connection Brånemark System®, NobelSpeedy® Groovy	NP	×
	RP	×
	WP	×
Internal tri-channel connection NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift	NP	×
	RP	×
	WP	×
	6.0	×
Internal conical connection NobelActive® and NobelReplace® CC	NP	×
	RP	×
Straumann® Bonel Level	NC	×
	RC	×
Straumann® Standard/Standard Plus (Octagon)	4.8	×
	6.5	×
AstraTech®	Yellow	× (Ab)
	Aqua	× (Ab)
	Lilac	× (Ab)
Camlog® Implant System	3.3	× (Ab)
	3.8	× (Ab)
	4.3	× (Ab)
	5.0/6.0	× (Ab)
Ankylos® Implant System	3.5	× (Ab)
	4.5	× (Ab)
	5.5	× (Ab)
	7.0	× (Ab)
3i®, Lifecore® Biomedical Restore, Sterngold® Implamed, Zimmer® Dental Taper-Lock	3.75	× (Ab)
	4.0	× (Ab)

(Ab) = Multi-unit abutment level only

2 Implant Level

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

Brånemark System®, NobelReplace®, NobelActive®	35 Ncm
Straumann® Bone Level, Straumann® Octagon soft tissue level	35 Ncm*

*Always use current instructions from corresponding implant supplier regarding torque and tools.

3 MUA Level

Clinical Prosthetic Screw Tightening Torque

Brånemark System®, NobelReplace®, NobelActive®, NobelReplace® CC, NobelSpeedy®	15 Ncm
Competitor implant systems	15 Ncm*

*Always use current instructions from corresponding implant supplier regarding torque and tools.

4

Implant Platform Clinical Screw Compatibility Table

Connection	Platform	Screw Art #
External hex connection Brånemark System®, NobelSpeedy® Groovy	NP	29282
	RP	29283
	WP	29284
Internal tri-channel connection NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace, NobelReplace® Platform Shift	NP	36818
	RP	29475
	WP	29475
	6.0	29475
Internal conical connection NobelActive® and NobelReplace® CC	NP	36917
	RP	36918
Straumann® Octagon	4.8	31984
	6.5	31984
Straumann® Bone Level	NC 3.3	36017
	RC 4.1/4.8	36018
Multi-unit abutments	NP/RP	29285
	WP	29286

ESPAÑOL

Importante: Leer detenidamente.

Exención de responsabilidad: este producto es parte de un concepto global y solo debe utilizarse conjuntamente con los productos originales asociados según las instrucciones y recomendaciones de Nobel Biocare. El uso no recomendado de productos fabricados por terceros junto con los productos de Nobel Biocare anulará cualquier garantía u otra obligación, expresa o implícita, por parte de Nobel Biocare. El usuario de productos 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 también está obligado 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 deberá ponerse en contacto con Nobel Biocare. Puesto que el procesamiento y la aplicación quirúrgica de este producto están bajo el control del clínico, estos serán responsabilidad suya. No asumimos ninguna responsabilidad por los daños producidos como consecuencia de ellos.

Descripción: El producto es una estructura de barra de titanio personalizada, soportada por implantes para pacientes edéntulos.

Indicaciones: La barra de implantes para sobredentadura NobelProcera (IBO) está indicada para prótesis soportadas por implantes a nivel de implante y/o de pilar Multi-unit. La IBO puede funcionar como soporte de una prótesis removible, por ejemplo, una sobredentadura acrílica. Como alternativa, la IBO se puede recubrir con acrílico, por ejemplo, una barra Wrap-around (envolvente), y por lo tanto puede funcionar como solución de prótesis fija.

Contraindicaciones:
– Casos con longitudes que sobrepasan el límite máximo
– Bruxismo

Instrucciones para clínicos: Recomendamos que los clínicos, tanto nuevos usuarios como usuarios con experiencia en implantes, reciban formación especializada antes de utilizar un nuevo método de tratamiento. Nobel Biocare ofrece una amplia gama de cursos para distintos niveles de conocimiento. Para obtener más información, visite www.nobelbiocare.com. Trabaje siempre con un compañero con experiencia la primera vez que utilice un nuevo método de tratamiento.
Nobel Biocare dispone de una red global de mentores para este fin.

Precauciones durante el procedimiento: La estrecha colaboración entre el cirujano, el dentista restaurador y el técnico de laboratorio dental resulta esencial para conseguir que el tratamiento implantológico sea un éxito. Debido al tamaño reducido de los componentes protésicos, se debe tener cuidado para que el paciente no los trague ni aspire.
Nota: Cualquier modificación en la zona de asentamiento de la barra puede afectar o dificultar el ajuste.

Técnica de impresión de cubeta abierta a nivel de pilar o de implante: Una cubeta de impresión abierta personalizada resulta esencial para una impresión precisa y para el acceso a los tornillos de trabajo de la cofia de impresión. Una tapa de cera puede cubrir la apertura.

Esterilidad: La estructura se suministra sin esterilizar y debe limpiarse y esterilizarse (si procede) siguiendo los procedimientos estándar para los productos del laboratorio dental. Esterilice con vapor la barra de implantes para sobredentadura, si procede, durante 5 minutos a 135 °C/274 °F.
Nota: La utilización de instrumentos no estériles puede provocar enfermedades infecciosas o la infección de los tejidos.

Entorno de resonancia magnética: Las soluciones de barras de implantes para sobredentadura NobelProcera no se han evaluado en términos de seguridad y compatibilidad ni se han sometido a prueba para ver si se calientan o migran en un entorno de resonancia magnética. En caso de que sea necesario diagnosticar al paciente a través de una resonancia magnética, extraiga la barra de implantes NobelProcera antes de utilizar el equipo de resonancia.

Procedimientos de manejo

Procedimiento clínico

Obtención de la impresión
– Utilice una cubeta de impresión rígida personalizada con orificios de acceso a los tornillos oclusales siguiendo un protocolo de impresión de cubeta abierta.
– Inyecte el material de impresión elastomérico alrededor de las cofias de impresión intraoralmente y tome una impresión.
– Una vez ajustado por completo el material de impresión, desenrosque los tornillos de las cofias de impresión y retire la cubeta de impresión.
– Asimismo, tome los registros interoclusales preliminares.
– Inspeccione la impresión para comprobar si existen discrepancias y envíela al laboratorio.

Nota: Para NobelActive o NobelReplace Conical Connection, asegúrese de utilizar una cofia de impresión para puentes Impression Coping Bridge Open Tray Conical Connection.

Procedimiento de laboratorio

Fabricación del modelo definitivo, registros de mordida
Tras recibir la impresión: *
– Confirme la posición de la cofia de impresión a nivel de implante y atornille con cuidado la réplica de implante en la cofia de impresión de implante. A ser posible utilice solo réplicas de implante nuevas.**
– Vacíe la impresión con escayola dental de baja expansión y fabrique un modelo maestro con tejido blando. Deje que el modelo se endurezca adecuadamente para asegurarse de que no se producen cambios en las dimensiones.
– El tejido blando debe tener un grosor de por lo menos 2 mm para que las réplicas de implante sobresalgan por lo menos 2 mm del modelo de escayola.
– Asegúrese de que todas las réplicas de implante están firmemente asentadas en el modelo (que no se mueven)

**Tenga en cuenta que las barras de implantes NobelProcera se fabrican según tolerancias muy precisas. Es fundamental que se utilicen las cofias de impresión, los materiales de impresión y los componentes de laboratorio adecuados.*

*** Si se utilizan réplicas de implantes ya usadas, es recomendable inspeccionar con lupa o microscopio que no haya arañazos, defectos o cualquier material extraño en la superficie de la plataforma)*

Fabricación de una guía de verificación del modelo
– Realice una estructura acrílica con pilares provisionales rotatorios
– Envíeselo al clínico para que lo coloque en la boca del paciente y verifique el modelo
– Utilice una base de resina acrílica (opcional: integre cilindros de pilares provisionales) y fabrique un rodete de cera para los registros interoclusales con el fin de relacionar correctamente los modelos en el articulador.

Procedimiento clínico

Registros de relación maxilar intraoral
– Utilice los rodetes de cera y un arco facial para los registros de relación maxilar.

Procedimiento de laboratorio

Fabricación de la prueba de dientes
Tras recibir de nuevo la guía de verificación y el rodete de mordida de cera:
– Articule los modelos con un rodete de mordida de cera (y el arco facial).
– Realice un montaje de dientes de diagnóstico en el modelo definitivo y envíeselo al clínico para su prueba y verificación.

Procedimiento clínico

Prueba intraoral del montaje
– Pruebe el montaje de dientes de diagnóstico para comprobar los parámetros funcionales y estéticos.

Procedimiento de laboratorio

Diseño de barra/pilares
– Escanee el modelo definitivo y las correspondientes ubicaciones de los implantes/pilares, y el montaje de dientes y diseñe virtualmente la estructura prevista en el software NobelProcera.
– Envíe el archivo de datos de escaneado al centro de producción de Nobel Biocare.
– Tras la recepción, compruebe la precisión de ajuste en el modelo definitivo.

Nota: Asegúrese antes del escaneado de que los localizadores de posición de escaneado se asienten de forma plana en la réplica de implante

Recomendaciones:
– Compruebe con regularidad si el localizador de posición de escaneado presenta daños o imperfecciones con una lupa o microscopio
– Confirme si se asientan debidamente sobre la réplica de implante.
– Inspeccione con regularidad las muescas para comprobar si presentan daños o cruce de muescas
– Limpie (las réplicas y los localizadores de posición) y extraiga cualquier material extraño (por ejemplo, aerosol CAD, restos de marcas de dedos, restos de escayola/polvo)

Parámetros de diseño de barras
En la siguiente tabla, se indican los parámetros de diseño básicos de cada tipo de barra.

Tipo de barra	Forma de barra	Cantilever máx.	Espacio máx.	Sección diagonal mín.	Altura de enlace de barra mín.
Dolder® resilente normal	Forma fija	20 mm	40 mm	N/A	N/A
Dolder® resilente pequeña	Forma fija	13,5 mm	35 mm	N/A	N/A
Dolder® rígida normal	Forma fija	20 mm	40 mm	N/A	N/A
Dolder® rígida pequeña	Forma fija	13,5 mm	35 mm	N/A	N/A
Hader	Forma fija	20 mm	40 mm	N/A	N/A
Fresada	Forma libre	30 mm	45 mm	2,9 mm	2,5 mm
Montreal y Montreal lingual metálica	Forma libre	40 mm	45 mm	2,9 mm	2,5 mm
Round	Forma fija	10 mm	25 mm	N/A	N/A
París	Forma libre	22 mm	40 mm	2,9 mm	2,5 mm
Envolvente	Forma libre	25 mm	50 mm	N/A	2,5 mm

Además de los parámetros de diseño básicos de la tabla anterior, deberán seguirse los siguientes parámetros de diseño generales:
– Cuando exista un cantilever con clip, los cilindros distales deberán tener un grosor de pared mínimo de 1 mm.
– Cuando se utilicen cilindros distales achaflanados, el punto de grosor mínimo entre la superficie de la cabeza del tornillo interior y la superficie del cilindro externo no deberá ser inferior a 0,25 mm.
– Cuando se utilicen microenlaces y macroenlaces de extensión de forma fija de más de 10 mm, se requerirá un refuerzo de radio de 1,5 mm entre el cilindro y el enlace.
– Cuando se utilicen ataches atornillados, deberá haber un grosor de pared mínimo de 1 mm entre la forma de la rosca externa y la pared bucal y el lingual exterior de la barra.

Procedimiento clínico

Verificación intraoral del ajuste de la estructura
– Controle en boca la precisión de ajuste de la barra para sobredentadura suministrada. Resulta esencial lograr un ajuste pasivo y preciso para el éxito de los implantes. Un ajuste forzado puede dar lugar a la concentración de tensiones en uno o más implantes, lo que puede provocar un fracaso de los mismos. Si la barra no tiene un ajuste pasivo, puede producirse un problemático aflojamiento de tornillos o pérdida ósea. Si la barra no tiene un ajuste pasivo, deberá fabricarse una barra nueva.

Procedimiento de laboratorio

Fabricación de sobredentadura
– Fabrique una sobredentadura o modifique una dentadura existente según el protocolo estándar.
– La estabilidad de la restauración podrá reforzarse todavía más mediante una estructura de metal no precioso integrada en la sobredentadura.
– Integre los espacios de los elementos retentivos seleccionados en la sobredentadura.
– Retire la restauración del modelo definitivo tras una completa polimerización, y realice un acabado de las áreas que sustentan el tejido para lograr un máximo apoyo de los tejidos circundantes y una óptima higiene alrededor de los implantes.

Procedimiento clínico

Entrega
– La barra de implantes para sobredentadura se debe limpiar y esterilizar. Esterilícela utilizando vapor durante 5 minutos a 135° C.
– Nivel de implante – Coloque la barra para sobredentadura y apriete el tornillo clínico según la **tabla 2** y los tornillos protésicos Multi-unit según la **tabla 3**. Para los sistemas de Nobel Biocare utilice el destornillador Unigrip™ Screwdriver y la llave Manual Torque Wrench Prosthetic; para otros sistemas utilice el destornillador adecuado.
– Nivel de pilar - Compruebe que los pilares se aprietan a **35 Ncm** – Para pilares angulados a **15 Ncm**. Conecte la restauración a los pilares con tornillos protésicos. Apriete los tornillos protésicos a **15 Ncm** con la llave Manual Torque Wrench Prosthetic y el destornillador mecánico Unigrip™ Screwdriver Machine.
– Sólo deberán utilizarse los tornillos suministrados de Nobel Biocare con la barra para sobredentadura. Consulte las tablas para identificar el tornillo correcto que deberá utilizarse para cada plataforma de implante o pilar.
– Coloque la prótesis dental. Ajuste la retención según sea necesario. Verifique la relación oclusal; compruebe la elasticidad y el posible movimiento en bisagra del eje.
– Asegúrese de que los ataches de barra de implante se ajustan según las recomendaciones del proveedor.

Si desea obtener información adicional sobre procedimientos restauradores y de laboratorio dental, consulte las instrucciones de tratamientos disponibles en www.nobelbiocare.com o solicite la última versión impresa a un representante de Nobel Biocare.

Distribuido en Norteamérica y Sudamérica por Nobel Biocare USA LLC, Yorba Linda CA

Material: Titanio de grado quirúrgico Ti-6Al-4V (% en peso) según ASTM F 1472.

Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden
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".

Puede que no se permita poner a la venta u otorgan la licencia de algunos productos en algunos países según la normativa.

3i® es una marca registrada del grupo Biomet.
Ankylos® es una marca comercial del grupo Dentsply Friadent.
Astra Tech® es una marca registrada del grupo Astra Tech.
Camlog® es una marca registrada del grupo Camlog Biotechnologies.
Dolder® es una marca registrada de Cendres+Metaux SA.
Lifecore® Biomedical Restore es una marca registrada del grupo Lifecore Biomedical.
Sterngold-ImplaMed® es una marca registrada de Sterngold Group.
Straumann® es una marca registrada de Institut Straumann AG.
Zimmer® Dental Taper-Lock es una marca registrada del grupo Zimmer.

PORTUGUÊS

Importante: Ler as informações seguintes.

Limitação de responsabilidade: Este produto integra um conceito geral e só pode ser utilizado em conjunção com os produtos originais associados, em conformidade com as instruções e recomendações da Nobel Biocare. A utilização não recomendada de produtos fabricados por terceiros em conjunção com os produtos Nobel Biocare irá tornar nula toda e qualquer garantia ou outra obrigação, expressa ou implícita, da Nobel Biocare.
O utilizador de produtos Nobel Biocare tem o dever de determinar se qualquer produto é ou não adequado para um paciente e circunstâncias específicos. 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 casos de dúvida, o clínico deverá contactar a Nobel Biocare. Uma vez que o processamento e a aplicação cirúrgica deste produto são controlados pelo clínico, cabe a este/esta a responsabilidade.
A Nobel Biocare não assume qualquer responsabilidade por danos daí resultantes.

Descrição: O produto é uma barra individualizada implantosuportada em titânio para pacientes edêntulos.

Indicações: A barra de sobredentadura NobelProcera Implant Bar Overdenture (IBO) é indicada para soluções protéticas implantosuportadas ao nível do implante e/ou pilar multi-unit. A IBO pode funcionar como um suporte para uma prótese removível como, por exemplo, uma sobredentadura em acrílico. Como alternativa, a IBO pode ser revestida a acrílico, isto é, uma barra de revestimento, funcionando assim como uma solução de prótese fixa.

Contra-indicações:
– Casos com comprimentos que excedem os limites máximos
– Bruxismo

Instruções para o clínico: Recomendamos vivamente que os clínicos, novos ou já experientes utilizadores de implantes, façam uma formação especial antes de começar um novo método de tratamento. A Nobel Biocare disponibiliza uma vasta gama de cursos para vários níveis de conhecimentos. Para obter mais informações, visite www.nobelbiocare.com. Trabalhe sempre com um colega experiente nas primeiras vezes que aplicar um novo método de tratamento.
A Nobel Biocare tem uma rede global de mentores com esse objectivo.

Precauções de Procedimento: É essencial uma estreita colaboração entre o cirurgião, o médico dentista responsável pela restauração protética e o técnico laboratorial para um tratamento com implantes bem sucedido. Devido ao tamanho reduzido dos componentes protéticos, deverão ser tomadas precauções para que estes não sejam engolidos ou aspirados pelo paciente.
Nota: Qualquer modificação à área de inserção da barra poderá afectar/prejudicar o ajuste.

Impressão a Nível do Implante ou Pilar Técnica de Moldeira Aberta: É essencial uma moldeira aberta personalizada para uma impressão precisa e para o acesso aos parafusos de trabalho das coifas de impressão. A abertura pode ser coberta com uma tampa de cera.

Esterilidade: O dispositivo é fornecido não esterilizado e deve ser limpo e esterilizado (quando indicado) de acordo com os procedimentos geralmente aceites para trabalho de laboratório de prótese dentária. Caso seja aplicável, esterilize a vapor a barra de sobredentadura para implantes durante 5 minutos a 135° C/274° F.
Nota: A utilização de um dispositivo não esterilizado pode levar à infecção de tecidos ou a doenças infecciosas.

Ambiente de ressonância magnética: As soluções de barra de sobredentadura NobelProcera Implant Bar Overdenture não foram avaliadas quanto à segurança e compatibilidade, nem foram testadas no que respeita ao aquecimento ou migração num ambiente de ressonância magnética. Se o paciente necessitar de um diagnóstico através de Ressonância Magnética (RM), remova a barra de implantes NobelProcera Implant Bar antes da utilização do equipamento de RM.

Procedimentos de manuseamento

Procedimento Clínico

Obter a impressão
– Utilize uma moldeira personalizada rígida com orifícios de acesso ao parafuso oclusal seguindo um protocolo de impressão com moldeira aberta.
– Injecte um material de impressão elastomérico à volta das coifas de impressão intra-oralmente e efectue uma impressão.
– Após concluir a introdução do material de impressão, desaperte os parafusos das coifas de impressão e remova a moldeira.
– Para além disso, efectue os registos interoclusais preliminares.
– Examine a impressão quanto a discrepâncias e envie para o laboratório.

Nota: Para o implante NobelActive ou NobelReplace Conical Connection, assegure a utilização da coifa Impression Coping Bridge Open Tray Conical Connection.

Procedimento Laboratorial

Fabrico do molde definitivo, obtenção de registos
Após a recepção da impressão: *
– Confirme a posição da coifa de impressão ao nível do implante e aparafuse cuidadosamente a réplica de implante na coifa de impressão. Idealmente, apenas devem ser utilizadas réplicas de implante novas.**
– Vaze a impressão com gesso de baixa expansão e fabrique um modelo principal em tecido mole. Utilize um tempo de polimerização do modelo adequado para assegurar que não existem alterações das dimensões.
– O tecido mole deve ter uma espessura mínima de 2 mm para que as réplicas dos implantes se destaquem um mínimo de 2 mm para fora do modelo em gesso.
– Confirme que todas as réplicas de implante estão firmemente colocadas no modelo (sem movimento)

**Tenha em atenção que as barras de implantes NobelProcera Implant Bars são fabricadas para tolerâncias muito precisas. É essencial que sejam utilizados os materiais de impressão, coifas de impressão e componentes laboratoriais adequados.*

*** Se forem utilizadas réplicas de implante usadas – é recomendada a inspecção com lupas ou microscópio para detectar arranhões, defeitos ou qualquer material estranho na superfície da plataforma)*

Fabrique o dispositivo de verificação do modelo
– Crie uma estrutura em acrílico utilizando pilares provisórios rotacionais
– Envie para o clínico para verificação do modelo na boca do paciente
– Utilize uma base resinosa de acrílico (opcional: integre cilindros de pilar provisórios) e fabrique uma base em cera para os registos interoclusais de modo a orientar adequadamente os modelos no articulador.

Procedimento Clínico

Registos de relação inter-maxilar intra-orais
– Utilize as bases em cera e um arco facial para obter os registos de relação inter-maxilar.

Procedimento Laboratorial

Fabrico da enceramento de diagnóstico
Após receber o dispositivo de verificação e a base em cera:
– Articule os modelos utilizando a base em cera (e arco facial).
– Efectue uma montagem de dentes de diagnóstico no molde definitivo e envie para o clínico para prova e verificação.

Procedimento Clínico

Prova intra-oral do enceramento de diagnóstico
– Efectue a prova do enceramento de diagnóstico de modo a verificar os parâmetros funcionais e estéticos.

Procedimento Laboratorial

Desenhar barra/pilares
– Digitalize o molde definitivo e as respectivas localizações dos implantes/pilares e o enceramento de diagnóstico e desenhe virtualmente a estrutura antecipada no software NobelProcera.
– Envie os dados da digitalização para o centro de produção Nobel Biocare.
– Após a entrega, verifique a precisão do ajuste no molde definitivo.

Nota: Antes da digitalização, certifique-se de que os localizadores de posição se encontram correctamente encaixados na réplica de implante

Recomendações:
– Verifique regularmente o localizador de posição de digitalização relativamente a danos/imperfeições utilizando lupas ou microscópio
– Confirme que encaixam adequadamente na réplica de implante.
– Examine regularmente as roscas relativamente a danos ou sobreposição transversal das roscas
– Limpe (localizadores de posição e réplicas) e remova qualquer material estranho (por exemplo, spray CAD, gorduras, resíduos/pó de gesso)

Parâmetros de Desenho da Barra
Os parâmetros básicos de desenho para cada tipo de barra são apresentados na tabela abaixo.

Tipo de barra	Forma da barra	Máximo de cantilever	Amplitude Máx.	Secção diagonal mín.	Altura da Ligação de Barra Mín.
Dolder® Resiliente Normal	Forma fixa	20 mm	40 mm	N/D	N/D
Dolder® Resiliente Pequena	Forma fixa	13,5 mm	35 mm	N/D	N/D
Dolder® Rígida Normal	Forma fixa	20 mm	40 mm	N/D	N/D
Dolder® Rígida Pequena	Forma fixa	13,5 mm	35 mm	N/D	N/D
Hader	Forma fixa	20 mm	40 mm	N/D	N/D
Fresada	Forma livre	30 mm	45 mm	2,9 mm	2,5 mm
Montreal e Montreal Lingual Metálica	Forma livre	40 mm	45 mm	2,9 mm	2,5 mm
Arredondada	Forma fixa	10 mm	25 mm	N/D	N/D
Paris	Forma livre	22 mm	40 mm	2,9 mm	2,5 mm
Revestimento	Forma livre	25 mm	50 mm	N/D	2,5 mm

Além dos parâmetros básicos de desenho apresentados na tabela acima, devem ser seguidos os seguintes parâmetros de desenho gerais:
– Quando houver um cantilever com grampo, os cilindros distais devem ter uma espessura mínima de 1 mm.
– Ao utilizar cilindros distais biselados, o ponto de espessura mínima entre a superfície da cabeça do parafuso interior e a superfície do cilindro externo não deve ser inferior a 0,25 mm.
– Quando utilizar ligações de extensão de forma fixa micro e macro numa distância de 10 mm, é necessário um reforço de raio de 1,5 mm entre o cilindro e a ligação.
– Quando utilizar encaixes aparafusados, deve haver uma espessura de parede mínima de 1 mm entre a forma da rosca externa e a parede exterior bucal e lingual da barra.

Procedimento Clínico

Verificação intra-oral do ajuste da estrutura
– Controle intra-oralmente a precisão de ajuste da barra de sobredentadura entregue. Um encaixe preciso e passivo é essencial para o êxito dos implantes. Um encaixe forçado poderá resultar numa concentração de esforço em um ou mais implantes, conduzindo a uma potencial falha do funcionamento do implante. Problemas com folgas dos parafusos ou perda de osso poderão resultar de um encaixe de barra não passivo. Se a barra não encaixar passivamente, deve ser fabricada uma nova barra.

Procedimento Laboratorial

Fabrico da sobredentadura
– Fabrique a sobredentadura ou modifique uma prótese existente de acordo com o protocolo estandardizado.
– A estabilidade da restauração pode ser reforçada através de uma estrutura de metal não precioso integrada na sobredentadura.
– Integre os encaixes dos elementos retentivos seleccionados na sobredentadura.
– Remova a restauração do molde definitivo após a polimerização completa e efectue a finalização das áreas de suporte dos tecidos para obter o máximo suporte dos tecidos circundantes e higiene ideal em volta dos implantes.

Procedimento Clínico

Entrega
– A barra de sobredentadura para implantes deve ser limpa e esterilizada. Esterilize através de esterilização a vapor durante 5 minutos a 135° C.
– Nível do implante – Coloque a barra de sobredentadura e aperte o parafuso clínico de acordo com a **tabela 2** e os parafusos protéticos multi-unit de acordo com a **tabela 3**. Para sistemas Nobel Biocare, utilize as chaves Unigrip™ Screwdriver e Manual Torque Wrench Prosthetic e, para outros sistemas, utilize a chave adequada.
– Nível do pilar – Confirme o aperto dos pilares a **35 Ncm** – Para pilares angulados a **15 Ncm**. Conecte a restauração aos pilares com parafusos protéticos. Aperte os parafusos protéticos a **15 Ncm** utilizando as chaves Manual Torque Wrench Prosthetic e Unigrip™ Screwdriver Machine.
– Apenas devem ser utilizados parafusos fornecidos pela Nobel Biocare com a barra de sobredentadura. Consulte as tabelas abaixo para identificar o parafuso adequado a ser utilizado para cada plataforma de implante ou pilar.
– Entregue a prótese. Ajuste a retenção conforme necessário. Verifique as relações oclusais, confirme a resiliência e o possível movimento do centro do eixo.
– Certifique-se que o torque dos encaixes da barra de implantes está de acordo com as recomendações do fabricante.

Para obter informações adicionais sobre os procedimentos laboratoriais e de restauração, consulte as orientações de tratamento disponíveis em www.nobelbiocare.com, ou peça a versão impressa mais recente junto de um representante da Nobel Biocare.

Distribuído na América do Norte e do Sul pela Nobel Biocare USA LLC, Yorba Linda CA

Material: Liga de titânio cirúrgico Ti-6Al-4V (em wt.%) de acordo com a norma ASTM F 1472.

Fabricante: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 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.

Alguns produtos poderão não estar em conformidade com a regulamentação para venda em todos os mercados.

3i® é uma marca comercial de Biomet Group.
Ankylos® é uma marca comercial de Dentsply Friadent Group.
Astra Tech® é uma marca registada de Astra Tech Group.
Camlog® é uma marca registada de Camlog Biotechnologies Group.
Dolder® é uma marca registada de Cendres+Metaux SA.
Lifecore® Biomedical Restore]e uma marca registada de Lifecore Biomedical Group.
Sterngold-ImplaMed® é uma marca registada de Sterngold.
Straumann® é uma marca registada de Institut Straumann AG.
Zimmer® Dental Taper-Lock é uma marca registada de Zimmer Group.

ITALIANO

Importante: leggere attentamente.

Esclusione di responsabilità: Questo prodotto fa parte di un trattamento completo e deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con i prodotti originali associati, in base alle istruzioni e alle raccomandazioni fornite da Nobel Biocare. L'uso non consigliato di prodotti non originali in combinazione con prodotti Nobel Biocare renderà nulla ogni garanzia e qualsiasi altro obbligo, espresso o implicito, di Nobel Biocare.
L'utente di prodotti Nobel Biocare è tenuto a 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 a 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 chirurgica del prodotto avvengono sotto il controllo del medico, questi se ne assume la piena responsabilità. Nobel Biocare declina qualsivoglia responsabilità per eventuali danni risultanti.

Descrizione: Il prodotto è una barra personalizzata in titanio ancorata agli impianti per pazienti edentuli.

Indicazioni: NobelProcera Implant Bar Overdenture (IBO) è indicato per protesi supportate da impianto a livello di impianto e/o multi-unit abutment. L'IBO può fungere da supporto per una protesi rimovibile, ad esempio un'overdenture in acrilico. In alternativa, l'IBO può essere avvolto con acrilico, ovvero la barra wrap-around, e pertanto può fungere da soluzione protesica fissa.

Controindicazioni:
- Casi in cui le lunghezze superino i limiti massimi
- Bruxismo

Istruzioni per il medico: Si raccomanda vivamente che il medico, anche se esperto, completi sempre uno speciale programma di formazione prima di utilizzare un nuovo metodo di trattamento. Nobel Biocare offre un'ampia gamma di corsi per diversi livelli di apprendimento. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.nobelbiocare.com. La prima volta che si applica un nuovo metodo di trattamento, lavorare sempre in presenza di un collega esperto.
A questo scopo Nobel Biocare mette a disposizione una rete globale di consulenti.

Precauzioni procedurali: Per il buon esito del trattamento implantare è essenziale una stretta collaborazione tra chirurgo, protesista e odontotecnico. A causa delle ridotte dimensioni dei componenti protesici, occorre prestare attenzione affinché non vengano ingeriti o aspirati dal paziente.
Nota: eventuali modifiche all'area della connessione della barra possono incidere/danneggiare l'adattamento.

Impronta a livello dell'impianto o dell'abutment, tecnica a cucchiaio aperto: Un portaimpronte a cucchiaio aperto personalizzato è fondamentale per ottenere un'impronta accurata e per accedere ai perni guida del transfer d'impronta. L'apertura può essere protetta con uno strato di cera.

Sterilizzazione: Il dispositivo è fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato (se indicato) secondo le procedure comunemente adottate in odontoiatria. Se necessario, sterilizzare a vapore l'Implant Bar Overdenture per 5 minuti a 135 °C.
Nota: l'utilizzo di un dispositivo non sterile può comportare l'infezione dei tessuti e l'insorgenza di malattie infettive.

Ambiente di risonanza magnetica: Per le soluzioni NobelProcera Implant Bar Overdenture non sono state valutate sicurezza e compatibilità, né sono stati testati il riscaldamento o la migrazione in un ambiente di risonanza magnetica. Qualora il paziente debba essere sottoposto a risonanza magnetica (RM) rimuovere NobelProcera Implant Bar prima dell'uso dell'apparecchiatura RM.

Procedure di utilizzo

Procedura clinica

Presa dell'impronta
– Utilizzare un portaimpronte rigido personalizzato con fori di accesso alle viti occlusali seguendo un protocollo a cucchiaio aperto per la presa delle impronte.
– Iniettare un materiale da impronta elastomerico intraoralmente intorno ai transfer d'impronta ed eseguire l'impronta.
– Quando il materiale da impronta si è completamente indurito, rimuovere le viti dei transfer d'impronta per togliere il portaimpronte.
– Effettuare inoltre delle registrazioni interocclusali preliminari.
– Esaminare l'impronta per rilevare eventuali discrepanze e inviarla al laboratorio.

Nota: per NobelActive o NobelReplace Conical Connection, aver cura di usare l'Impression Coping Bridge Open Tray Conical Connection.

Procedura di laboratorio

Realizzazione del modello definitivo e delle registrazioni
Alla ricezione dell'impronta: *
– Confermare la pozione del transfer di impronta a livello dell'impianto e avviare con attenzione il riproduttore dell'impianto sul transfer di impronta. Idealmente usare solo repliche dell'impianto nuove.**
– Colare l'impronta con gesso a bassa espansione e fabbricare un modello master con il tessuto molle. Lasciar polimerizzare adeguatamente il modello per garantire che non si verifichino modifiche dimensionali.
– Il tessuto molle deve avere uno spessore di almeno 2 mm in modo che i riproduttori dell'impianto siano ad almeno 2 mm dal modello in gesso.
– Confermare che tutti i riproduttori dell'impianto siano impostati in modo saldo nel modello (nessun movimento

**Notare che NobelProcera Implant Bar sono prodotte a tolleranze molto accurate. È critico utilizzare transfer di impronta, materiali da impronta e componenti da laboratorio adeguati.*

*** In caso di utilizzo di riproduttori dell'impianto, si raccomanda di ispezionare sotto la lente o il microscopio per escludere la presenza di graffi, difetti o altro materiale estraneo sulla superficie della piattaforma)*

Fabbricare il jig di verifica del modello
– Creare una struttura acrilica utilizzando componenti provvisori non-antirotazionali
– Inviare al medico per collocarlo nella bocca del paziente per verificare il modello
– Utilizzare una base in resina acrilica (facoltativo: integrare i cilindri degli abutment provvisori) e realizzare un bordo in cera per le registrazioni interocclusali, per consentire l'orientamento corretto dei modelli sull'articolatore.

Procedura clinica

Registrazioni intraorali delle relazioni intermascellari
– Per registrare le relazioni intermascellari, utilizzare i bordi in cera e un arco facciale.

Procedura di laboratorio

Realizzazione del montaggio
Alla ricezione del jig di verifica e del bordo del morso in cera:
– Articolare i modelli tramite il morso in cera (e l'arco facciale).
– Creare un montaggio dei denti diagnostico sulla fusione definitiva e inviarlo al medico per la prova e la verifica.

Procedura clinica

Prova intraorale del montaggio
– Effettuare una prova del montaggio dei denti per valutare i parametri estetici e funzionali.

Procedura di laboratorio

Progettazione delle barre/dell'abutment
– Realizzare una scansione del modello definitivo, delle rispettive posizioni dell'impianto/abutment e del montaggio in