

# Concept Nobel Biocare N1™ Base

## Instructions d'utilisation



### Important – Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou tacite, de Nobel Biocare. L'utilisateur des produits Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté à un patient et des circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu pour responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de, ou en lien avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

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

### Description

Le concept Nobel Biocare N1™ Base se compose d'une base pour implant dentaire préfabriqué en deux pièces (le corps de la base et la vis clinique) et des piliers et composants correspondants. Le concept Nobel Biocare N1™ Base est destiné à être utilisé en association avec un implant dentaire endo-osseux pour faciliter la restauration prothétique. Le concept Nobel Biocare N1™ Base ne peut être utilisé qu'avec le système implantaire Nobel Biocare N1™. Le concept Nobel Biocare N1™ Base intègre des composants destinés à être utilisés avec des tailles de plate-forme NP ou RP ; les composants spécifiques du concept Nobel Biocare N1™ Base utilisés doivent avoir la même taille de plate-forme que l'implant.

Tableau 1 : Concept Nobel Biocare N1™ Base – Plates-formes compatibles, tournevis et caractéristiques de couple

Base	Plates-formes disponibles	Hauteurs disponibles			Couple de serrage	Tournevis
Nobel Biocare N1™ Base Xreal™	NP	1,75 mm/2,5 mm/3,5 mm			20 Ncm	N1 Base Screwdriver
	RP	1,75 mm/2,5 mm/3,5 mm				

  

Piliers sur base et composant	Plates-formes disponibles	Anti-rotationnel	Rotationnel	Codage couleur	Hauteurs disponibles	Couple de serrage	Tournevis
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	3,8 mm	Vissage à la main	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	○			
IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○ (vis)	4,5 mm	Vissage à la main	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	○ (vis)			
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	○ (vis)	10 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	X	X	○ (vis)			
Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	X	○ (vis)	4 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	X	X	○ (vis)			
Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	-	Vissage à la main	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	○			
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	-	Vissage à la main	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	○			
Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○	-	Vissage à la main	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	○			
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	○ (vis)	0,5 mm (limite cervicale)	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	○ (vis)	0,5 mm (limite cervicale)		

Le concept Nobel Biocare N1™ Base comprend les composants suivants :

#### Nobel Biocare N1™ Base Xreal™

La base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ est un composant à connecter à l'implant Nobel Biocare N1™ au moment de la chirurgie et qui reste en place tout au long du protocole de restauration. Il fait passer la plate-forme prothétique des implants à connexion conique tri-ovale Nobel Biocare du niveau juxta-crestal au niveau supra-crestal.

**Remarque :** une tige de préhension prémontée pour la pose de la base Nobel Biocare N1™ Base ainsi qu'une vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base prémontée sont incluses avec la base Nobel Biocare N1™ Base.

#### Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base

La vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base est conçue pour fixer la base Nobel Biocare N1™ Base à un implant dentaire endo-osseux.

#### Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base

La vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est conçue pour fixer les piliers Nobel Biocare N1™ Base sur la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™.

#### Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base est un pilier pour implant dentaire préfabriqué qui peut être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ pour permettre la pose d'une prothèse dentaire provisoire.

Le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base est disponible en deux versions : Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base pour restaurations unitaires et Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge pour restaurations plures.

**Remarque :** la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est incluse avec le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

#### Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base est un pilier pour implant dentaire préfabriqué qui peut être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ pour permettre la pose d'une prothèse dentaire vissée.

Le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base est disponible en deux versions : Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base pour restaurations unitaires et Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge pour restaurations plures.

**Remarque :** la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est incluse avec le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

#### Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base est un pilier pour implant dentaire préfabriqué qui peut être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ pour permettre la pose d'une prothèse dentaire scellée.

Le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base est disponible en deux plates-formes (NP et RP) pour les restaurations unitaires et plures jusqu'à trois éléments.

**Remarque :** la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est incluse avec le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

#### Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base est un pilier pour implant dentaire préfabriqué qui peut être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.

**Remarque :** la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est incluse avec le pilier Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

#### IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base est un pilier pour implant dentaire réglable préfabriqué qui peut être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants et faciliter le transfert de la position endobuccale de la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ depuis la mâchoire du patient jusqu'à la position relative sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire avec un protocole de scannage numérique endobuccal.

**Remarque :** la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est incluse avec le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

#### Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

Le transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base est un composant préfabriqué qui facilite le transfert d'un emplacement endobuccal de la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ depuis la mâchoire du patient vers la position relative sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire, pour faciliter la création d'une restauration.

Le transfert Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base est disponible en deux versions : transfert d'empreinte Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base pour la technique à porte-empreinte ouvert et transfert d'empreinte Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base pour la technique à porte-empreinte fermé. La technique à porte-empreinte ouvert est recommandée dans les cas d'implants multiples. La technique à porte-empreinte ouvert doit être utilisée pour les implants qui présentent une divergence supérieure à 20°. La technique à porte-empreinte fermé est recommandée chez les patients présentant une petite ouverture buccale, dans les zones d'accès limité et chez les patients ayant un réflexe pharyngé très sensible.

Le transfert pour porte-empreinte ouvert Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ Base est fourni avec une vis-guide. Le transfert pour porte-empreinte fermé Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base est fourni avec une vis.

#### **Position Locator Nobel Biocare N1™ Base**

Le localisateur de position Position Locator Nobel Biocare N1™ Base est un composant préfabriqué qui est connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base, connectée elle-même à un implant dentaire endo-osseux posé dans la bouche du patient, ou à une réplique de base intégrée dans un maître-modèle, pour faciliter la conception et fabrication d'une restauration.

Les localisateurs de position sont pré-assemblés avec une vis utilisée pour fixer le dispositif à la base Nobel Biocare N1™ Base ou à la réplique Nobel Biocare N1™ Base.

#### **Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base**

Le tournevis manuel Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base et le tournevis mécanique Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base servent à visser et dévisser la vis clinique qui fixe la base Nobel Biocare N1™ Base à l'implant dentaire.

#### **Utilisation prévue**

##### **Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base et Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base**

Prévus pour être connectés à un implant dentaire endo-osseux pour permettre la pose d'une prothèse dentaire.

##### **Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base**

Prévus pour être connectés à un implant dentaire endo-osseux pour permettre la pose d'une prothèse dentaire.

##### **Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base et Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base**

Destinées au vissage des composants du système implantaire dentaire sur un implant dentaire ou un autre composant.

##### **Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base**

Destiné à être provisoirement connecté à un implant dentaire endo-osseux ou à un pilier implantaire, pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.

##### **IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base**

Destiné à être provisoirement connecté à un implant dentaire endo-osseux ou à un pilier implantaire, pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants et le transfert de position d'un implant dentaire ou d'un pilier implantaire sur un modèle de patient.

##### **Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base**

Destiné au transfert de la direction, la position ou l'orientation d'un implant dentaire sur un modèle de patient.

##### **Position Locator Nobel Biocare N1™ Base**

Destiné au transfert de la direction, la position ou l'orientation d'un implant dentaire sur un modèle de patient.

##### **Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base**

Destiné à visser et/ou dévisser les vis utilisées pour connecter les composants du système implantaire dentaire.

#### **Indications**

Le concept Nobel Biocare N1 Base est indiqué pour les restaurations unitaires et pour les restaurations plurales jusqu'à 6 éléments.

##### **Nobel Biocare N1™ Base Xreal™**

La base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ est indiquée dans le maxillaire ou la mandibule pour le soutien des prothèses dentaires afin de rétablir une fonction masticatoire. Elle est indiquée pour les restaurations unitaires et plurales jusqu'à 6 éléments, présentant une divergence inférieure à 20°, pour permettre l'insertion des composants.

##### **Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base**

La vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base est indiquée pour fixer une base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ à un implant dentaire dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir les prothèses dentaires et rétablir une fonction masticatoire.

##### **Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base**

La vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est indiquée pour fixer des piliers à la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir les prothèses dentaires et rétablir une fonction masticatoire.

##### **Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base**

Le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour permettre la pose de restaurations prothétiques provisoires vissées unitaires dans le maxillaire ou la mandibule, pendant 180 jours maximum.

Le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge est indiqué pour permettre la pose de restaurations prothétiques provisoires vissées plurales dans le maxillaire ou la mandibule, pendant 180 jours maximum, pour des implants présentant une divergence globale inférieure à 20° afin de permettre l'insertion des composants.

##### **Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base**

Le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour permettre la pose de restaurations prothétiques vissées unitaires dans le maxillaire ou la mandibule.

Le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge est indiqué pour permettre la pose de restaurations prothétiques provisoires vissées plurales jusqu'à 6 éléments maximum, dans le maxillaire ou la mandibule, pour des implants présentant une divergence globale inférieure à 20° afin de permettre l'insertion des composants.

##### **Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base**

Le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base est un composant prothétique préfabriqué connecté à un implant dentaire endo-osseux ; il est conçu pour faciliter la restauration prothétique unitaire et plurale jusqu'à trois éléments.

##### **Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base**

Le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour une utilisation avec la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ dans le maxillaire ou la mandibule afin d'accompagner les protocoles unitaires et pluraux, pendant 180 jours maximum.

##### **IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base**

Le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour une utilisation avec la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ dans le maxillaire ou la mandibule afin d'accompagner les protocoles unitaires et pluraux, pendant 180 jours maximum. Associé à un scanner endobuccal, le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment peut être utilisé pour confirmer l'emplacement, la position et l'orientation de la base Nobel Biocare N1™ Base, pour permettre la création du modèle numérique afin de faciliter la conception et la fabrication d'une prothèse dentaire à l'aide de la CFAO.

##### **Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base**

Le transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ afin d'être utilisé pour transférer l'emplacement, la position et l'orientation de la base Nobel Biocare N1™ Base depuis la mâchoire partiellement édentée du patient sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire.

##### **Position Locator Nobel Biocare N1™ Base**

Le localisateur de position Position Locator Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour une utilisation en association avec un scanner endobuccal ou de laboratoire pour confirmer l'emplacement, la position et l'orientation de la base Nobel Biocare N1™ Base, afin de permettre la création du modèle numérique pour faciliter la conception et fabrication d'une prothèse dentaire unitaire ou plurale à l'aide de la technologie CFAO.

##### **Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base**

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

#### **Contre-indications**

Il est contre-indiqué d'utiliser le concept Nobel Biocare N1™ Base dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients dont les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou parafonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), à l'acier inoxydable, au polyoxyméthylène (POM), au revêtement DLC (carbone amorphe) ou au polyétheréthertéone (PEEK).

L'utilisation de la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ est contre-indiquée chez les patients allergiques ou hypersensibles au dihydrogénophosphate de sodium (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) ou au chlorure de magnésium (MgCl<sub>2</sub>).

L'utilisation du Position Locator Nobel Biocare N1™ et contre-indiquée chez les patients allergiques ou hypersensibles au ZrN (nitride de zirconium).

L'utilisation des transferts d'empreinte Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base est contre-indiquée chez les patients allergiques au silicium.

#### **Mises en garde**

##### **Générales**

Une coopération étroite entre le chirurgien, le praticien prothésiste et le technicien du laboratoire de prothèse dentaire est essentielle pour la réussite du traitement implantaire.

Le concept Nobel Biocare N1™ Base ne doit être utilisé qu'avec des instruments et composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec le concept Nobel Biocare N1™ Base peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Lors de la première utilisation d'un dispositif/mise en œuvre d'une nouvelle méthode de traitement, la collaboration avec un confrère disposant d'une solide expérience dans l'utilisation de ce dispositif/cette nouvelle méthode pourra contribuer à éviter les éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Il est particulièrement important de réaliser une répartition adéquate des contraintes en adaptant et en ajustant la couronne ou le bridge par réglage de l'occlusion par rapport à la mâchoire antagoniste. En outre, il convient d'éviter les mises en charge transverses excessives, notamment dans les cas de mise en charge immédiate.

La surface colorée de la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ est le résultat de la surface Xreal™ et n'indique pas la taille de la plate-forme.

##### **Avant la chirurgie**

Après avoir réalisé une évaluation psychologique et physiologique minutieuse, un examen clinique et radiologique doit être réalisé avant la chirurgie pour déterminer l'aptitude du patient à subir le traitement.

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec la cicatrisation osseuse des tissus mous ou osseux ou avec le processus d'ostéointégration (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non équilibré, radiothérapie oro-faciale, traitement stéroïde, infections osseuses adjacentes) doivent faire l'objet d'une attention particulière. Il est recommandé d'agir avec la plus grande précaution chez les patients recevant une thérapie aux biphosphonates.

En général, l'emplacement de l'implant et la conception de la prothèse doivent être adaptés à chaque patient. En cas de bruxisme, d'autres habitudes parafunctionnelles ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

Le dispositif n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques/adoléscentes et son utilisation n'est donc pas recommandée chez les enfants. Les traitements habituels ne sont pas recommandés tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire de l'enfant n'a pas été correctement évaluée.

Des déficits préopératoires des tissus mous ou osseux peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaire défavorables.

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique ou de laboratoire doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants.

##### **Pendant la chirurgie**

Le soin et l'entretien des instruments stériles sont essentiels pour la réussite d'un traitement. Des instruments stérilisés protègent non seulement vos patients et votre personnel des infections, mais sont également essentiels au résultat du traitement dans sa globalité.

En raison des dimensions réduites des dispositifs, il faut veiller à ce que le patient ne risque pas de les aspirer ni de les avaler. Il convient d'utiliser des outils spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces qui se détachent (p. ex., gaze, digue ou protection de la gorge).

Avant de visser le composant prothétique sur un implant, celui-ci doit pouvoir résister au couple de serrage prothétique recommandé.

Après la pose de l'implant, le chirurgien évaluera la qualité osseuse et la stabilité primaire afin de déterminer le moment auquel les implants pourront être mis en charge. L'absence de quantité et/ou qualité adéquate d'os restant, une infection ou une maladie généralisée sont des causes potentielles d'échec de l'ostéo-intégration, immédiatement après l'intervention ou à un stade ultérieur après une ostéo-intégration initiale.

Moments de flexion : les forces provoquant des moments de flexion sont considérées comme les plus défavorables, car elles sont susceptibles de compromettre la stabilité à long terme d'une restauration implantaire. Pour réduire les moments de flexion, la répartition des forces doit être optimisée par une stabilisation bilatérale inter-arcade, ce qui permet de limiter les extensions en cantilever au niveau distal, de garantir une occlusion équilibrée et de diminuer la pente cuspidienne des dents prothétiques.

Ne pas déroger au protocole de manipulation décrit dans les rubriques ci-dessous.

##### **Après la chirurgie**

Pour garantir de bons résultats du traitement à long terme, il est conseillé d'effectuer un suivi régulier complet du patient après la pose de l'implant et de le former à une bonne hygiène buccale.

#### **Utilisateurs et groupes de patients prévus**

Le concept Nobel Biocare N1™ Base est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé dentaire.

Le concept Nobel Biocare N1™ Base est destiné à être utilisé chez des patients soumis à un traitement d'implant dentaire.

#### **Avantages cliniques et effets secondaires indésirables**

##### **Avantages cliniques associés au concept Nobel Biocare N1™ Base**

Le concept Nobel Biocare N1™ Base intègre des composants du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement des dents manquantes et/ou à la restauration des couronnes.

## **Effets secondaires indésirables associés au concept Nobel Biocare N1™ Base**

La pose de ces dispositifs fait partie d'un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques tels qu'une inflammation, une infection, un saignement, un hématome, une douleur et un gonflement. Lors de la pose ou du retrait du pilier, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Les piliers implantaires font partie d'un système à plusieurs composants qui remplace les dents ; par conséquent, le receveur de l'implant peut ressentir des effets secondaires similaires à ceux associés aux dents, tels que des restes de ciment, du tartre, une muçite, une ulcère, une hyperplasie des tissus mous, une récession des tissus mous et/ou des tissus osseux, etc. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement.

Lors de l'utilisation de ce dispositif, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Le cas échéant, conformément au règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM ; UE 2017/745), un Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible pour la base Nobel Biocare N1™ Base XEAL™, la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base et le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

<sup>1</sup> Site Web disponible au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED)

### **Avis concernant des incidents graves**

Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) : si, lors de l'utilisation de ce dispositif, ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, prière de le signaler au fabricant et à votre autorité nationale. Voici les coordonnées du fabricant du dispositif auquel signaler un incident grave :

### **Nobel Biocare AB**

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

## **Protocole de manipulation**

### **Pose de la base Nobel Biocare N1™ Base XEAL™**

1. Sélectionner une base Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ appropriée et la connecter à l'implant à l'aide de la tige de préhension pré-assemblée afin de faciliter l'insertion et d'éviter de toucher la surface du dispositif. Retirer la tige de préhension.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement de la base Nobel Biocare N1™ Base et des composants qui y sont fixés.

2. Visser la vis clinique de la base Nobel Biocare N1™ Base.

**Remarque :** si un pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base est placé sur la base Nobel Biocare N1™ Base XEAL™, visser à la main la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base à l'aide du tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base.

Si un transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base, un pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, un pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base ou un pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base est placé sur la base Nobel Biocare N1™ Base XEAL™, visser la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base à 20 Ncm avec le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base et la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic.

Se reporter aux instructions d'utilisation IFU1098 de Nobel Biocare pour plus d'informations sur la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic.

**Attention :** ne jamais dépasser un couple de serrage de 20 Ncm pour la base Nobel Biocare N1™ Base XEAL. Un vissage excessif de la vis clinique peut entraîner une fracture de la vis.

3. S'il s'avère nécessaire de retirer la base Nobel Biocare N1™ Base XEAL™, dévisser la vis à l'aide du tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base.

**Remarque :** la base Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ ne doit être remplacée qu'en même temps que la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base.

### **Protocoles prothétiques pour le concept Nobel Biocare N1™ Base**

Avant de commencer le protocole prothétique, s'assurer que l'implant est suffisamment stable. Avant de connecter un composant à la base Nobel Biocare N1™ Base, nettoyer sa surface.

#### **A. Pose du pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base pour la phase de cicatrisation**

1. Sélectionner le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
2. Connecter le pilier Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base à la base Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ et visser à la main à l'aide du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

**Attention :** ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé pour la vis. Un vissage excessif de la vis de prothèse peut entraîner une fracture de la vis.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.

3. S'il s'avère nécessaire de retirer le pilier Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, dévisser la vis à l'aide du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

#### **B. Prise d'empreinte avec le transfert d'empreinte Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ Base**

1. Sélectionner le transfert d'empreinte approprié en fonction de la plate-forme de la base (voir Tableau 1).
2. Connecter le transfert d'empreinte à la base Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ et le visser à la main ou avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Vérifier que le transfert d'empreinte n'est pas en contact avec les dents adjacentes.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement du transfert d'empreinte.

3. Dégager et perforez le porte-empreinte pour en assurer le positionnement complet et garantir l'émergence de la vis-guide. Si le porte-empreinte est fort ouvert, il peut être fermé avec de la cire pour empêcher le matériau d'empreinte de s'échapper.
4. Injecter du matériau d'empreinte autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte.
5. Placer complètement le porte-empreinte de sorte que l'extrémité de la vis-guide soit identifiée, et prendre l'empreinte.
6. Une fois le matériau d'empreinte durci, dévisser la vis-guide jusqu'à ce qu'elle se dégage de la base Nobel Biocare N1™ Base avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

**Attention :** ne pas retirer la vis-guide du transfert d'empreinte intégré, car cela pourrait entraîner la perte de la ligature élastique de la vis-guide.

7. Retirer le porte-empreinte, en gardant le transfert d'empreinte et la vis-guide intégrés dans le matériau d'empreinte, et vérifier l'absence d'irrégularité ou de bulle dans l'empreinte.
8. Fixer la réplique Nobel Biocare N1™ Base Replica au transfert d'empreinte et visser la vis-guide.
9. Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

#### **C. Prise d'empreinte avec le transfert d'empreinte Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base**

1. Sélectionner le transfert d'empreinte approprié en fonction de la plate-forme de la base (voir Tableau 1).
2. Connecter le transfert d'empreinte à la base Nobel Biocare N1™ Base et le visser à la main ou avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Vérifier que le transfert d'empreinte n'est pas en contact avec les dents adjacentes.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement du transfert d'empreinte.

3. Obtenir le réceptacle du tournevis sur le dessus du transfert d'empreinte (p. ex., avec de la cire) pour empêcher le matériau d'empreinte de pénétrer.
4. Injecter un matériau d'empreinte à viscosité élevée ou moyenne autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte.
5. Placer le porte-empreinte et prendre l'empreinte.
6. Une fois le matériau d'empreinte durci, retirer le porte-empreinte et vérifier l'absence d'irrégularité et de bulle dans l'empreinte.
7. Retirer le matériau d'obturation de la vis, le cas échéant.
8. Déconnecter le transfert d'empreinte de la base Nobel Biocare N1™ Base avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.
9. Fixer la réplique Nobel Biocare N1™ Base Replica au transfert d'empreinte et visser la vis du transfert d'empreinte.
10. Repositionner l'assemblage transfert d'empreinte/réplique de pilier dans l'emplacement correspondant de l'empreinte.
11. Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

#### **D. Pose d'une prothèse provisoire à l'aide du pilier Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base (pour les prothèses provisoires au fauteuil)**

**Attention :** les prothèses provisoires utilisant le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ne doivent pas être posées pendant plus de 180 jours, car une charge permanente peut entraîner une fracture de la prothèse provisoire.

1. Connecter le pilier provisoire à la base Nobel Biocare N1™ Base et vérifier la hauteur de la tige. Modifier le pilier si nécessaire, en dehors de la bouche du patient. Ne pas modifier la zone de positionnement du pilier.

**Remarque :** les piliers provisoires ne doivent être exposés qu'à des forces occlusales limitées en mettant la restauration provisoire en sous-occlusion.

2. Après avoir modifié le pilier, le nettoyer et le stériliser avant toute utilisation endobuccale, en respectant les instructions de la rubrique Instructions de nettoyage et de stérilisation.
3. Reconnecter le pilier à la base Nobel Biocare N1™ Base en alignant d'abord les pièces, puis visser la vis de prothèse à l'aide d'un tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver et bloquer les puits d'accès à la vis.
4. Réaliser une restauration provisoire avec un moule préfabriqué et du matériau de rebasage provisoire approprié, en respectant les instructions du fabricant du matériau.

5. Forer un trou dans le moule, dévisser la vis de prothèse à l'aide d'un tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver et retirer la prothèse.

6. Effectuer les derniers réglages à la prothèse. Protéger la connexion du pilier lors des réglages à l'aide d'instruments adaptés.

7. Connecter la restauration provisoire à la base Nobel Biocare N1™ Base et visser à 20 Ncm avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver et de la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic.

**Attention :** ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé pour la vis de prothèse. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.

8. Boucher les puits d'accès à la vis à l'aide d'un matériau approprié, avant de le fermer avec du composite.
9. S'il s'avère nécessaire de retirer la restauration, ouvrir l'accès à la vis et dévisser la vis à l'aide du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

**Remarque :** pour la mise en œuvre de la restauration provisoire dans le laboratoire de prothèse dentaire, utiliser une vis de laboratoire adapté.

#### **E. Réalisation d'un scannage endobuccal avec le localisateur Position Locator Nobel Biocare N1™ Base ou le pilier IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base**

1. Connecter le localisateur de position Position Locator ou le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment à la base Nobel Biocare N1™ Base en vissant la vis à la main la vis avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement du dispositif.

2. Réaliser un scannage endobuccal du patient en suivant les instructions du fabricant du scanner.
3. Pour le localisateur Position Locator Nobel Biocare N1™ Base : retirer le localisateur de position en desserrant la vis.

Pour le pilier IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base : laisser le composant en place pour la phase de cicatrisation jusqu'à 180 jours et pour faciliter le modelage des tissus mous.

En cas de réglages nécessaires du pilier IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, ils peuvent être effectués une fois le protocole de numérisation terminé. Veiller néanmoins à ne pas modifier la connexion à la base. Ensuite, s'assurer de nettoyer tous les restes.

4. Envoyer le fichier de numérisation au laboratoire.

### **Protocole de laboratoire**

#### **F. Conception et fabrication de la prothèse d'usage sur le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base avec un protocole CFAO**

**En cas d'utilisation d'un scanner de laboratoire, passer à l'étape 1 ci-dessous. Si vous recevez les données IOS de la part du praticien, passer à l'étape 2 ci-dessous.**

1. Scannage du maître-modèle :
  - Connecter un localisateur de position à la réplique Base Replica intégrée dans le maître-modèle.
  - Scanner le maître-modèle en respectant les instructions du fabricant du scanner.
2. Conception de la restauration :
  - Importer le fichier numérisé dans le logiciel de CAO et choisir le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base souhaité en fonction du type de restauration.
  - Concevoir la restauration en utilisant les outils de CAO standard. Veiller à respecter les spécifications de conception du fabricant du matériau de rebasage.

**Attention :** le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base ne doit être utilisé que pour les restaurations jusqu'à 6 éléments.

3. Production :
  - Envoyer le fichier de conception à une unité de forage ou à un site de production local.
4. Finalisation et collage :

- Une fois la restauration usinée, la finaliser en respectant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
- Sabler la surface de collage de la restauration en respectant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
- Nettoyer la restauration selon les recommandations du fabricant de produit de scellement.
- Protéger les puits d'accès du pilier Universal Abutment avant de procéder au sablage en le connectant à une réplique Base Replica à l'aide de la vis de laboratoire Prosthetic Lab Screw.

**Attention :** l'utilisation de cire dans les puits d'accès est à éviter.

- Sabler la surface de contact du pilier Universal Abutment avec de l'oxyde d'aluminium 50 µm à une pression maximale de 2 bars. Ne procéder à aucune autre modification que le sablage.
- Nettoyer la surface de collage du pilier Universal Abutment à l'aide d'un jet de vapeur ou d'un bain à ultrasons.

**Attention :** ne pas sabler la zone de positionnement. Pendant le protocole de sablage, utiliser une réplique Base Replica pour empêcher toute modification de l'interface de la base/du pilier. L'utilisation de cire dans le puits d'accès est à éviter.

- Coller la restauration au pilier Universal Abutment selon les instructions du fabricant de ciment. Utiliser exclusivement du ciment/produit de scellement dentaire auto-adhésif pour céramique oxydée à l'oxyde de zirconium ou PMMA (polyméthacrylate de méthyle).

**Attention :** le puits d'accès du pilier Universal Abutment doit être bouché avant le scellement et nettoyé par la suite des résidus du produit de scellement. Respecter les directives du fabricant du produit de scellement.

- Déconnecter la restauration de la réplique Base Replica et l'envoyer au praticien avec la vis Prosthetic Screw.

#### G. Conception et fabrication de la prothèse d'usage sur le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base avec un protocole traditionnel

- Avec l'empreinte reçue du praticien, produire un modèle de travail avec un matériau gingival amovible.
- Sélectionner le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base approprié.
- Le cas échéant, modifier le pilier à l'aide d'un disque en carborundum et d'une fraise en carbure en le connectant à la réplique Base Replica avec la vis de laboratoire Lab Screw Nobel Biocare N1™ Base.

**Remarque :** le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base NP et RP peut être modifié. Cependant, la modification ne doit pas réduire la hauteur à partir du niveau de base sous 4,5 mm.

**Attention :** ne jamais modifier l'interface pilier-base du pilier Esthetic Abutment.

**Attention :** ne pas sabler la zone de positionnement. Sabler la surface de contact à l'oxyde d'aluminium 50 µm à une pression maximale de 2 bars. L'utilisation de cire dans le puits d'accès est à éviter.

**Attention :** ne pas modifier le pilier en bouche.

- Fabriquer une couronne ou un bridge en recourant à la technique NobelProcera® ou à une technique de coulée traditionnelle.

**Attention :** le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 Base ne peut être utilisé que pour les bridges de petite portée jusqu'à 3 éléments sans hiatus.

- Le cas échéant, procéder au montage cosmétique sur la couronne ou l'armature.
- Envoyer la couronne et le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ au praticien.

#### Protocole clinique

**Avant de connecter la prothèse d'usage, s'assurer que la vis clinique de la base Nobel Biocare N1™ Base est serrée à 20 Ncm.**

**Attention :** la prothèse d'usage et la vis Prosthetic Screw doivent être nettoyées et stérilisées avant d'être posées dans la bouche du patient, en suivant les instructions du fabricant du matériau.

1. Retirer le pilier de cicatrisation ou la restauration provisoire de la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ à l'aide du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.
2. Connecter la restauration de pilier Universal Abutment ou Esthetic Abutment à la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ en alignant d'abord les pièces, puis visser à la main la vis de prothèse.
3. Visser la restauration à l'aide du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver et de la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic à 20 Ncm.

**Attention :** ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur à 20 Ncm. Un vissage excessif de la vis de prothèse Prosthetic Screw peut entraîner une fracture de la vis.

**Attention :** pour visser le pilier, l'implant doit pouvoir résister au couple de serrage recommandé de la vis Prosthetic Screw.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.

4. Avec un pilier Esthetic Abutment, placer la restauration sur le pilier, puis vérifier l'occlusion et les points de contact interproximaux.
5. Boucher la tête de la vis avant de fermer le puits d'accès à la vis avec du composite.

**Attention :** ne pas modifier le pilier en bouche.

6. Sceller la couronne d'usage ou l'armature selon les protocoles conventionnels. Veiller à éliminer l'excès de ciment.
7. S'il s'avère nécessaire de retirer la restauration, ouvrir l'accès à la vis et dévisser la vis à l'aide du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

**Attention :** ne pas utiliser de ciment provisoire pour le scellement des couronnes et bridges en céramique, car il accroît le risque de microfractures.

**Remarque :** si la récupération de la vis de prothèse n'est pas possible avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver, consulter les instructions d'utilisation IFU1043 pour utiliser l'instrument de récupération de vis de pilier.

#### Matériaux

Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3, dihydrogénophosphate de sodium (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>) et chlorure de magnésium (MgCl<sub>2</sub>) ; Tige de préhension : polyétheréthércétone (PEEK).

Piliers Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, réplique Base Replica Nobel Biocare N1™ Base, transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base et pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 ; ligature élastique : silicone.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base et Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et revêtement DLC (carbone amorphe).

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et revêtement en nitrure de zircon 58 % Zr, 42 % N.

IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base : polyétheréthércétone (PEEK).

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base : acier inoxydable AISI 303/AISI 304/420F Mod, selon la norme ASTM F899.

#### Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

La base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base ont été stérilisés par irradiation et sont destinés à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

**Avertissement :** ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base et le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, y compris la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base fournie, sont livrés non stériles et sont destinés à un usage unique. Avant utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément aux Instructions de nettoyage et de stérilisation.

**Attention :** la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 Base, le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base sont dés produits à usage unique qui ne peuvent pas être retraités. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

**Remarque :** en cas de modification du pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base pendant le protocole ou fauteuil, le nettoyer et le stériliser avant toute utilisation endobuccale ultérieure, en suivant les instructions de la rubrique Instructions de nettoyage et de stérilisation.

Les localisateurs de position Position Locators Nobel Biocare N1™ Base, le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base et le transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base sont livrés non stériles et sont destinés à être réutilisés. Avant toute utilisation ou réutilisation, les nettoyer et les stériliser conformément aux paramètres recommandés.

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

Pour les localisateurs de position Position Locators Nobel Biocare N1™ Base, il n'est pas nécessaire de démonter la vis avant le nettoyage et la stérilisation.

Le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base est un instrument réutilisable qui doit être examiné avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de son intégrité et de ses performances. Vérifier qu'aucune usure, déformation ou corrosion n'est visible sur l'instrument. Si l'un de ces signes est constaté, jeter les tournevis.

Si le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base ne s'engage pas dans la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base, c'est que l'instrument est usé et il doit être jeté.

Les transferts d'empreinte Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base et les localisateurs de position Position Locators Nobel Biocare N1™ Base sont des dispositifs réutilisables qui doivent être inspectés avant chaque réutilisation pour s'assurer du maintien de leur intégrité et de leurs performances. Jeter les transferts d'empreinte Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base et les localisateurs de position Position Locators Nobel Biocare N1™ Base si l'une des situations suivantes se présente :

- Si une usure, une abrasion de l'anodisation et des surfaces avec revêtement, une modification, une déformation ou une corrosion est visible sur le composant.
- Si le dispositif ne se place pas correctement ou s'il est mal ajusté sur la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ ou sur la réplique Base Replica Nobel Biocare N1™ Base.
- Si, avec une légère pression, le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver ne s'engage pas ou glisse dans le réceptacle de la vis ou de la vis-guide.

- Si la vis du localisateur de position s'est détachée du corps.
- Si la vis-guide n'est plus retenue dans le transfert d'empreinte, ce qui indique que la ligature élastique de la vis-guide a été arrachée ou s'est détériorée.

#### Instructions de nettoyage et de stérilisation

Le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, ainsi que la vis de prothèse, sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à un usage unique.

Nettoyer et stériliser la prothèse d'usage, ainsi que la vis de prothèse, conformément aux instructions d'utilisation du fabricant du matériau, avant utilisation.

Le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, ainsi que la vis de prothèse, sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à un usage unique.

Avant toute utilisation, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur. Les dispositifs peuvent être nettoyés manuellement ou dans un laveur automatique. Chaque dispositif doit ensuite être placé séparément dans une poche de stérilisation hermétiquement fermée, et stérilisé.

Le matériau de rebasage à poser en bouche sur le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base doit être nettoyé et stérilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant du matériau de rebasage avant utilisation.

Le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base, les localisateurs de position Position Locators Nobel Biocare N1™ Base et le transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à être réutilisés. Avant toute utilisation, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur. Les dispositifs peuvent être nettoyés manuellement ou dans un laveur automatique. Chaque dispositif doit ensuite être placé séparément dans une poche de stérilisation hermétiquement fermée et stérilisé.

Les procédés de nettoyage et de stérilisation suivants ont été validés conformément aux normes et recommandations internationales :

- Nettoyage manuel et automatisé : AAMI TIR 12.
- Stérilisation : AAMI ST79 et ISO 17665-1.

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur/le responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre/le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel adapté afin de garantir l'efficacité des procédés. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur/le responsable du traitement afin de garantir l'efficacité du processus.

**Remarque :** les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent/d'une solution nettoyante et/ou du matériel et des accessoires utilisés pour nettoyer et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

**Remarque :** le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base, le localisateur de position Position Locator Nobel Biocare N1™ Base et le transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

**Attention :** respecter scrupuleusement les instructions de reconditionnement suivantes.

#### Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement

1. Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.
2. Retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables à reconditionner avec du papier absorbant.

**Attention :** retirer immédiatement après utilisation tous les débris dentaires adhérant aux transferts d'empreinte (comme le matériau d'empreinte), car il se peut qu'il ne soit pas possible de retirer les débris séchés plus tard. Les transferts d'empreinte doivent être jetés si tous les débris dentaires ne peuvent pas être retirés.

3. Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

#### Confinement et transport/expédition jusqu'à la zone de reconditionnement

1. Après avoir retiré les salissures et débris, ranger les dispositifs dans un conteneur qui permet de les protéger pendant le transport et d'éviter la contamination du personnel ou de l'environnement.
2. Transporter les dispositifs vers la zone de reconditionnement dès que possible. S'il est probable que le transfert vers la zone de traitement soit retardé, envisager de recouvrir les dispositifs d'un chiffon humide ou de les placer dans un conteneur fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne séchent.

**Remarque :** les dispositifs réutilisables doivent être traités en appliquant les protocoles de nettoyage et de séchage automatisés ou manuels prescrits, dans l'heure suivant leur utilisation, afin de garantir l'efficacité de ce reconditionnement.

3. Si les dispositifs sont expédiés sur un site extérieur pour reconditionnement, ils doivent être conservés dans un conteneur de transport ou d'expédition qui permet de les protéger pendant le transport et d'empêcher toute contamination du personnel ou de l'environnement.

## Nettoyage et séchage automatisés (avec prélavage)

### Prélavage

- Démontez les dispositifs avant le nettoyage en retirant la vis du dispositif, à l'exception du Position Locator.
- Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
- Le cas échéant, remplir les canaux creux d'un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) à l'aide d'une seringue de 20 ml.
- Brosser les surfaces extérieures avec une brosse en nylon à poils doux (p. ex., Medsafe MED-100-33) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- Rincer abondamment toutes les surfaces intérieures et extérieures, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
- Rincer les canaux creux (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante à l'aide d'une seringue de 20 ml.

### Nettoyage et séchage automatisés

Le laveur suivant a été utilisé lors de la validation par Nobel Biocare : Miele G7836 CD avec le programme Vario TD.

**Remarque :** il est recommandé de ne pas effectuer le nettoyage et le séchage automatisés avec plus de 11 dispositifs à la fois.

- Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
- Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
- Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants sont basés sur le programme Vario TD du laveur Miele G7836 CD :
  - Prélavage pendant au moins 2 minutes à l'eau courante froide.
  - Égouttage.
  - Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et un détergent alcalin doux à 0,5 % (p. ex., Neodisher Mediclean).
  - Égouttage.
  - Neutralisation pendant au moins 3 minutes à l'eau déminéralisée froide.
  - Égouttage.
  - Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau déminéralisée froide.
  - Égouttage.
- Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
- Sécher à l'air comprimé ou avec des lingettes propres et non pelucheuses à usage unique, s'il reste de l'humidité après le cycle de séchage.

### Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres ou des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

### Nettoyage et séchage manuels

- Démontez les dispositifs avant le nettoyage en retirant la vis du dispositif, à l'exception du Position Locator.
- Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
- Frotter les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède (p. ex., Cidezyme ASP et Neodisher Medizym ; maximum 45 °C (113 °F)) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
- Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
- Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante à une température minimale de 29 °C (84,2 °F) pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
- Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin, fréquence 35 kHz, puissance effective de l'ultrason 300 W<sub>eff</sub>) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP et Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).

- Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante tiède à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
- Rincer abondamment les surfaces extérieures du dispositif à l'eau purifiée ou stérile pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
- Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes propres et non pelucheuses à usage unique.

\* Neodisher Medizym a été utilisé dans la validation du pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base et du transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

### Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres, des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

### Stérilisation

Les stérilisateur vapeur suivants ont été utilisés lors de la validation de Nobel Biocare : Systec HX-320 et Selectomat PL/669-2CL (cycle prévide) ; stérilisateur Amsco Century et Selectomat PL/669-2CL (cycle de gravité).

**Remarque :** il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées.

\* Selectomat PL/669 - 2CL a été utilisé pour la validation du pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base et du transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

- Réassembler tous les dispositifs à plusieurs éléments (le cas échéant) et placer chaque dispositif dans une poche hermétiquement fermée pour la stérilisation. La poche de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
  - Conforme EN ISO 11607 et/ou DIN 58953-7.
  - Adaptée à la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures d'au moins 137 °C (279 °F), perméabilité suffisante à la vapeur).
  - Protection suffisante des instruments ainsi que du conditionnement de stérilisation contre des dommages mécaniques.

Le Tableau 2 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

**Tableau 2 : Poches de stérilisation recommandées**

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical Self-Seal Poche Steriking (Wipak)
Cycle de prévide	Poche SteriCLIN® Poche Steriking (Wipak)

\* La poche Steriking (Wipak) a été utilisée dans la validation du pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base et du transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

- Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (par exemple, le nom du produit et son numéro de référence et son numéro de lot, le cas échéant).
- Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
- Stériliser le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle par prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 3) :

**Tableau 3 : Cycles de stérilisation recommandés**

Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)	Pression minimale
Cycle de gravité <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 minutes	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar <sup>4</sup>
Cycle de prévide <sup>1</sup>	132 °C (270 F)	4 minutes		
Cycle de prévide <sup>2</sup>	134 °C (273 F)	3 minutes		
Cycle de prévide <sup>3</sup>	134 °C (273 F)	18 minutes		≥ 3 042 mbar <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10<sup>-6</sup>, conformément à la norme EN ISO 17665-1.

<sup>2</sup> Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Partie C.

<sup>3</sup> Recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la stérilisation à la vapeur des instruments présentant un risque de contamination EST/MCJ. S'assurer que les systèmes de conditionnement et de surveillance (indicateurs chimiques/biologiques) utilisés pour ce cycle sont validés pour ces situations.

<sup>4</sup> Pression de vapeur saturée à 132 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

<sup>5</sup> Pression de vapeur saturée à 134 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

**Remarque :** la conception et les performances de l'autoclave/du stérilisateur peuvent influencer l'efficacité du procédé de stérilisation. Les établissements de soins de santé doivent donc valider les procédés qu'ils utilisent, en employant les équipements réels et les opérateurs qui les utilisent quotidiennement. Tous les autoclaves/stérilisateur doivent être conformes aux exigences des

normes SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 et/ou AAMI ST79 ou de votre norme nationale, et être validés, entretenus et contrôlés selon ces normes. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave/du stérilisateur doivent être scrupuleusement respectées.

### Stockage et maintenance

Après la stérilisation, placer les poches de stérilisation étiquetées et hermétiquement fermées dans un endroit sec et sombre. Suivre les instructions du fabricant de la poche de stérilisation en ce qui concerne les conditions de stockage et la date de péremption du dispositif stérilisé.

### Confinement et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le conteneur et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif reconditionné à son point d'utilisation doit être tel qu'il protège et garantit la stérilité des dispositifs pendant le transport, en tenant compte du conditionnement du dispositif et du protocole imposé de transport ou d'expédition (transport ou expédition entre sites vers un site externe).

### Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

La base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base contiennent des matériaux métalliques qui peuvent être affectés par une IRM. Des tests non cliniques réalisés par Nobel Biocare ont démontré qu'il est peu probable que la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base aient un impact sur la sécurité du patient dans les conditions d'IRM suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 Teslas uniquement.
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
- Taux d'absorption spécifique (TAS) pondéré maximum corps entier rapporté par l'équipement IRM de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou de 4 W/kg (mode contrôlé de premier niveau).

**Remarque :** les restaurations amovibles doivent être retirées avant une imagerie, tout comme les montres, bijoux, etc.

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température de ces dispositifs devrait s'élever de 4,1 °C (39,4 °F) au maximum après 15 minutes d'enregistrement continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par les dispositifs dépasse d'environ 30 mm les dispositifs lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3,0 teslas.

**Remarque :** bien que des tests non cliniques démontrent qu'il est peu probable que la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base interfèrent avec la sécurité du patient dans les conditions définies ci-dessus, ce test est insuffisant pour étayer une affirmation de sécurité IRM ou IRM sous condition pour la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base.

### Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, n'utiliser le concept N1™ Base Concept qu'avec les produits décrits dans ces instructions d'utilisation et/ou les instructions d'utilisation d'autres produits Nobel Biocare compatibles, et en conformité avec l'utilisation prévue de chaque produit. Afin de confirmer la compatibilité des produits destinés à être utilisés avec la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, le pilier Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout repère direct, le cas échéant sur les produits ou l'étiquette des produits.

### Installations et formation

Qu'ils soient des utilisateurs débutants ou expérimentés des produits Nobel Biocare, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant d'utiliser un nouveau produit la première fois. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, consultez le site [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

### Conservation, manipulation et transport

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

### Élimination

Mettre au rebut en tant que déchet médical tout dispositif médical potentiellement contaminé ou qui ne peut plus être utilisé, conformément aux recommandations sanitaires locales et à la législation ou politique gouvernementale ou du pays concerné.

La séparation, le recyclage ou l'élimination du conditionnement doit respecter la législation gouvernementale locale sur les emballages et les déchets d'emballage.

### Coordonnées du fabricant et du distributeur

**Fabricant :**  
Nobel Biocare AB  
Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Suède  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**Distribué en Australie par :**  
Nobel Biocare Australia Pty Ltd  
Level 4,7 Eden Park Drive  
Macquarie Park, NSW 2113  
Australie  
Téléphone : +61 1800 804 597

**Distribué en Nouvelle-Zélande par :**  
Nobel Biocare New Zealand Ltd  
33 Spartan Road  
Takanini, Auckland, 2105  
Nouvelle-Zélande  
Téléphone : +64 0800 441 657



Marquage CE pour les dispositifs de classe Ir/IIa/IIb

**Remarque :** consulter l'étiquette du produit pour déterminer le marquage CE d'application pour chaque dispositif.

### Informations UDI-DI de base :

Le tableau suivant énumère les informations UDI-DI de base des dispositifs décrits dans ces instructions d'utilisation.

Produit	Numéro UDI-DI de base
Nobel Biocare N1™ Base TCC	73327470000001687H
Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001697K
Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base Bridge	
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001687H
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base	733274700000017278
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge	
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001827B
Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base	
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001236T
IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base	733274700000013674
Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base	
Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	
Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001787L
Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001797N

### Glossaire des symboles

Les symboles suivants peuvent se rencontrer sur l'étiquette du dispositif ou dans les informations accompagnant le dispositif. Consulter l'étiquette du dispositif ou les informations accompagnant le dispositif pour les symboles adaptés.



Représentant agréé dans la Communauté européenne



Numéro de lot



Numéro de référence



Attention



Marquage CE



Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié



Consulter les instructions d'utilisation



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate (DEHP)



Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)



Contient ou présence de phtalate



Date



Date de fabrication



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Système de double barrière stérile

Rx only

Uniquement sur ordonnance



Établissement de soins ou médecin



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec

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

Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation



Résonance magnétique conditionnelle



Compatible Résonance magnétique



Fabricant



Dispositif médical



Apyrogène



Non stérile



Identification du patient



Site Web d'information pour patient



Numéro du patient



Numéro de série



Système de barrière stérile unique



Système de barrière stérile unique avec emballage intérieur de protection



Système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Limite de température



Numéro de la dent



Identificateur unique du dispositif



Limite de température supérieure



À utiliser avant

FR Tous droits réservés.

Nobel Biocare, le logo Nobel Biocare et toutes les autres marques utilisées dans le présent document sont des marques du groupe Nobel Biocare, si rien d'autre n'est stipulé ou n'est évident dans le contexte d'un cas particulier. Les images de produits illustrées dans la présente brochure ne sont pas nécessairement à l'échelle. Toutes les images de produits sont des illustrations et ne sont peut-être pas la représentation exacte du produit.