Piliers et chapes provisoires

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. Il appartient à l'utilisateur des produits Nobel Biocare de déterminer si un produit est adapté au patient et aux circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait 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. 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 détériorations résultant des éléments cités ci-dessus.

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

Les piliers et chapes provisoires sont des piliers dentaires préfabriqués qui peuvent être connectés à un implant dentaire endo-osseux ou à un pilier dentaire pour faciliter la pose d'une prothèse dentaire provisoire.

Il existe différents piliers et chapes provisoires destinés à être utilisés avec divers systèmes implantaires Nobel Biocare.

Piliers provisoires anti-rotationnels Temporary Snap Abutments Engaging

- Les piliers provisoires anti-rotationnels Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP, disposent d'une connexion conique et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires NobelActive®, NobelParallel™ CC et/ou NobelReplace® CC de Nobel Biocare.

Piliers provisoires anti-rotationnels Temporary Abutments Engaging

- Les piliers provisoires anti-rotationnels Temporary Abutments Engaging Conical Connection sont disponibles sur les plates-formes 3.0/NP/RP/WP, disposent d'une connexion conique et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires NobelActive®, NobelParallel™ CC et/ou NobelReplace® CC de Nobel Biocare.

- Les piliers provisoires Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC sont disponibles sur les plates-formes NP/RP, disposent d'une connexion conique tri-ovale et peuvent être utilisés avec le système implantaire Nobel Biocare N1™ de Nobel Biocare.

- Les piliers provisoires anti-rotationnels Temporary Abutments Engaging NobelReplace® sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP et 6.0, disposent d'une connexion interne tri-rainure et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires NobelReplace®, Replace Select™ et/ou NobelSpeedy® Replace™ de Nobel Biocare.

- Les piliers provisoires anti-rotationnels Temporary Abutments Engaging Brånemark System® sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP, disposent d'une connexion hexagonale externe et peuvent être utilisés avec le Brånemark System® et/ou les systèmes implantaires NobelSpeedy® Groovy de Nobel Biocare.

Piliers provisoires rotationnels Temporary Abutments Non-Engaging

- Les piliers provisoires rotationnels Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP, disposent d'une connexion conique et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires NobelActive®, NobelParallel™ CC et/ou NobelReplace® CC de Nobel Biocare.

Tableau 1 – Piliers provisoires Temporary Snap Abutments Engaging et Temporary Abutments Engaging/Non-Engaging – plates-formes implantaires compatibles, tournevis et caractéristiques de couple de serrage

Pilier de cicatrisation pour	Plates-formes disponibles	Anti-rotationnel	Rotationnel	Codage couleur	Hauteurs de limite cervicale disponibles	Couple de serrage	Tournevis
Connexion conique (CC)	3.0	x	–	Aucun	1,5 mm	15 Ncm	Unigrip™
	NP	x	x	●	1,5 mm 3 mm	35 Ncm	
	RP	x	x	●			
	WP	x	x	●			
Connexion conique tri-ovale (TCC)	NP	x	–	● (vis)	1,5 mm 3 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	x	–	● (vis)			
Tri-rainure	NP	x	x	●	1,5 mm	35 Ncm	Unigrip™
	RP	x	x	●			
	WP	x	x	●			
	6.0	x	x	●			
Hexagonale externe	NP	x	x	Aucun	1,5 mm	35 Ncm	Unigrip™
	RP	x	x	Aucun			
	WP	x	x	Aucun			

- Les piliers provisoires rotationnels Temporary Abutments Engaging NobelReplace® sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP et 6.0, disposent d'une connexion interne tri-rainure et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires NobelReplace®, Replace Select™ et/ou NobelSpeedy® Replace™ de Nobel Biocare.

- Les piliers provisoires rotationnels Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System® sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP, disposent d'une connexion hexagonale externe et peuvent être utilisés avec le Brånemark System® et/ou les systèmes implantaires NobelSpeedy® Groovy de Nobel Biocare.

Piliers provisoires Slim Temporary Abutments

- Les piliers provisoires Slim Temporary Abutments Conical Connection sont disponibles sur les plates-formes 3.0, NP et RP, disposent d'une connexion conique et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires NobelActive®, NobelParallel™ CC et/ou NobelReplace® CC de Nobel Biocare.

Piliers provisoires anatomiques Temporary Abutments Anatomical PEEK

- Les piliers provisoires anatomiques Temporary Abutments Anatomical PEEK Conical Connection sont disponibles sur la plate-forme WP, disposent d'une connexion conique et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires NobelActive® et/ou NobelParallel™ CC de Nobel Biocare.

Chapes provisoires Temporary Copings Multi-unit et Temporary Snap Copings Multi-unit

- Les chapes provisoires Temporary Snap Copings Multi-unit Titanium sont disponibles pour les piliers Multi-unit Abutments de Nobel Biocare qui disposent d'une connexion conique et/ou une connexion conique tri-ovale.

- Les chapes provisoires Temporary Coping Multi-unit sont disponibles pour les piliers Multi-unit Abutments de Nobel Biocare qui disposent d'une connexion hexagonale externe et/ou une connexion tri-rainure interne.

Les tableaux suivants présentent les plates-formes implantaires compatibles avec les différents piliers et chapes provisoires, ainsi que les caractéristiques de couple de serrage, les tournevis nécessaires et d'autres informations clés pour chaque type de pilier et de chape provisoire, en fonction du type de connexion.

Tableau 2 – Piliers provisoires Slim Temporary Abutments – plates-formes implantaires compatibles, tournevis et caractéristiques de couple de serrage

Pilier de cicatrisation Slim pour	Plates-formes disponibles	Codage couleur	Hauteurs de tige disponibles	Couple de serrage	Tournevis
Connexion conique (CC)	3.0	Aucun	6,5 mm 7,5 mm	15 Ncm	Unigrip™
	NP	●	6,5 mm 7,5 mm		
	RP	●	6,5 mm 7,5 mm		

Tableau 3 – Piliers provisoires anatomiques Temporary Abutments Anatomical PEEK – plates-formes implantaires compatibles, tournevis et caractéristiques de couple de serrage

Temporary Abutment Anatomical PEEK pour	Plates-formes disponibles	Codage couleur	Tailles disponibles	Couple de serrage	Tournevis
Connexion conique (CC)	WP	Aucun	6 x 7 mm 7 x 8 mm	35 Ncm	Unigrip™

Tableau 4 – Chapes provisoires Temporary Copings Multi-unit et Temporary Snap Copings Multi-unit – piliers compatibles, tournevis et caractéristiques de couple de serrage

Chape provisoire	Connexion/plate-forme MUA	Codage couleur	Couple de serrage	Tournevis
Temporary Snap Coping Multi-unit	CC/NP, RP, WP TCC/NP, RP	Aucun	15 Ncm	Unigrip™
Temporary Coping Multi-unit	Tri-rainure/NP, RP, WP Hex externe/NP, RP			
Temporary Coping Multi-unit Bmk WP	Hex externe/WP			

Les piliers provisoires Temporary Abutments Engaging, Temporary Abutments Non-Engaging et Temporary Abutments Anatomical PEEK, ainsi que les chapes provisoires Temporary Copings Multi-unit, sont fournis avec une vis clinique. Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1057 pour plus d'informations sur les vis cliniques. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Utilisation prévue

Piliers et chapes provisoires

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

Indications

Piliers provisoires anti-rotationnels Temporary Snap Abutments Engaging

Les piliers provisoires anti-rotationnels Temporary Snap Abutments Engaging sont indiqués pour être utilisés avec des prothèses dentaires provisoires vissées unitaires placées sur des implants dentaires endo-osseux dans le maxillaire et la mandibule, pendant une période pouvant aller jusqu'à 180 jours.

Piliers provisoires anti-rotationnels Temporary Abutments Engaging

Les piliers provisoires anti-rotationnels Temporary Abutments Engaging sont indiqués pour être utilisés avec des prothèses dentaires provisoires vissées unitaires placées sur des implants dentaires endo-osseux dans le maxillaire et la mandibule, pendant une période pouvant aller jusqu'à 180 jours.

Le pilier provisoire Temporary Abutment Conical Connection 3.0 est indiqué pour être utilisé avec une prothèse dentaire vissée unitaire placée sur des implants dentaires endo-osseux dans les incisives latérales du maxillaire ou dans les incisives centrales et/ou latérales de la mandibule.

Piliers provisoires rotationnels Temporary Abutments Non-Engaging

Les piliers provisoires rotationnels Temporary Abutments Non-Engaging sont indiqués pour être utilisés avec des prothèses dentaires provisoires vissées plurales placées sur des implants dentaires endo-osseux dans le maxillaire et la mandibule, pendant une période pouvant aller jusqu'à 180 jours.

Piliers provisoires Slim Temporary Abutments

Les piliers provisoires Slim Temporary Abutments sont indiqués pour être utilisés avec des prothèses dentaires provisoires scellées unitaires placées sur des implants dentaires endo-osseux dans le maxillaire et la mandibule, dans la région antérieure et prémolaire, pendant une période pouvant aller jusqu'à 365 jours.

Piliers provisoires anatomiques Temporary Abutments Anatomical PEEK

Les piliers provisoires anatomiques Temporary Abutments Anatomical PEEK sont indiqués pour être utilisés avec des prothèses dentaires provisoires scellées unitaires et plurales placées sur des implants dentaires endo-osseux dans le maxillaire et la mandibule, pendant une période pouvant aller jusqu'à 180 jours.

Chapes provisoires Temporary Copings Multi-unit et Temporary Snap Copings Multi-unit

Les chapes provisoires Temporary/Snap Copings Multi-unit sont indiquées pour être utilisées avec des prothèses dentaires provisoires plurales vissées placées sur des piliers Multi-unit Abutments de Nobel Biocare dans le maxillaire et la mandibule, pendant une période pouvant aller jusqu'à 180 jours.

Contre-indications

L'utilisation des piliers et chapes provisoires est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir un protocole chirurgical buccal.
- 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 (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), au revêtement de carbone amorphe (DLC) ou au PEEK (polyétheréthercétone).

L'utilisation des piliers provisoires Slim Temporary Abutments Conical Connection comme support pour les couronnes provisoires dans la région molaire est contre-indiquée.

L'utilisation du pilier provisoire Temporary Abutment Conical Connection 3.0 dans d'autres positions que pour les incisives latérales maxillaires ou les incisives centrales et/ou latérales mandibulaires est contre-indiquée.

L'utilisation du pilier provisoire Temporary Abutment Conical Connection 3.0 pour des restaurations plurales est contre-indiquée.

Matériaux

- Piliers Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, Temporary Abutments Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Engaging Brånemark System®, Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System®, Slim Temporary Abutments Conical Connection, Temporary Snap Copings Multi-unit et Temporary Copings Multi-unit : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Piliers provisoires anatomiques Temporary Abutments Anatomical PEEK : PEEK (polyétheréthercétone).
- Vis clinique : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 avec revêtement DLC (carbone amorphe).

Mises en garde

Généralités

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.

Les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques Nobel Biocare ne doivent être utilisés qu'avec des instruments et/ou des composants et/ou des composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et/ou de composants et/ou de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques Nobel Biocare peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

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.

Les piliers provisoires Temporary Abutments doivent être en sous-occlusion et ne doivent pas être utilisés pour les traitements de l'édentement complet.

Avant la chirurgie

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

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique et 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.

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

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le procédé de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (p. ex., tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non contrôlé, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie, 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 par bisphosphonates.

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

Lors de la chirurgie

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

Ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé pour la vis clinique/de prothèse. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

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

Les piliers et chapes provisoires doivent être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les piliers et chapes provisoires doivent être utilisés chez les patients soumis à un traitement par implant dentaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux piliers et chapes provisoires

Les piliers et chapes provisoires font partie 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 aux piliers et chapes provisoires

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 et chapes provisoires 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 mucosite, un 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.

Avis concernant des incidents graves

Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE 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

Protocole de manipulation des piliers provisoires Temporary Snap Abutments Engaging et Temporary Abutments Engaging/Non-Engaging

1. Connecter le pilier provisoire à l'implant 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 l'implant à l'aide de la vis clinique et boucher le puits d'accès à la vis. Pour les piliers provisoires à déclic, utiliser la fonction de déclic pour engager le pilier dans l'implant.

4. Réaliser une restauration provisoire avec un moule préfabriqué et du matériau de restauration provisoire approprié, en respectant les instructions du fabricant du matériau.

5. Pour les piliers provisoires à déclic : retirer la restauration provisoire en tirant sur la couronne. Connecter le pilier et la restauration à l'analogue de protection dédié et utiliser le foret apical pour créer le puits d'accès à la vis.

6. Pour les piliers provisoires sans fonction de déclic : forer un trou dans le moule, desserrer la ou les vis à l'aide d'un tournevis adapté et retirer la restauration.

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

8. Connecter la restauration provisoire à l'implant à l'aide de la vis clinique et du tournevis approprié conformément au Tableau 1. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur les tournevis.

9. Visser la prothèse au couple de serrage nécessaire, conformément au Tableau 1, avec le tournevis 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.

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

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

11. Boucher le puits d'accès à la vis à l'aide d'un matériau approprié, avant de le fermer avec du composite.

12. S'il s'avère nécessaire de retirer la restauration provisoire, ouvrir l'accès à la vis et desserrer la vis à l'aide du tournevis approprié.

S'il n'est pas possible de retirer le pilier, utiliser l'instrument d'extraction de pilier Abutment Retrieval Tool. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1096 pour plus d'informations sur l'instrument d'extraction de pilier Abutment Retrieval Tool.

Remarque Pour la mise en œuvre de la restauration provisoire dans le laboratoire de prothèse dentaire, utiliser une vis de laboratoire adaptée.

Protocole de manipulation des piliers provisoires Slim Temporary Abutments

1. Connecter le pilier provisoire Slim Temporary Abutment à l'implant et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.

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

2. Visser le pilier à 15 Ncm à l'aide du tournevis Unigrip™ et de la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur les tournevis. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque.

Attention Ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur à 15 Ncm pour la vis de pilier. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis (pour CC 3.0 et Slim Temporary Abutment).

3. Fabriquer une couronne provisoire au fauteuil.

4. Sceller la couronne provisoire sur le pilier provisoire Slim Temporary Abutment. Si nécessaire, envisager une solidarisation avec les dents adjacentes.

5. Éliminer l'excès de ciment.

Protocole de manipulation des piliers provisoires anatomiques Temporary Abutments Anatomical PEEK

1. Connecter le pilier provisoire à l'implant et vérifier la hauteur de la tige. Modifier le pilier si nécessaire, en dehors de la bouche du patient.

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. Créer un méplat axial ou une rainure dans le pilier provisoire pour faciliter le positionnement correct lors du scellement.

4. Fabriquer une couronne/un bridge provisoire classique.

5. Marquer la limite cervicale et polir la zone modifiée.

6. Visser le pilier provisoire PEEK Temporary Abutment à 35 Ncm à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur les tournevis. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque.

7. Sceller la couronne/le bridge provisoire sur le pilier.

8. Éliminer l'excès de ciment.

Protocole de manipulation des chapes provisoires Temporary/Snap Copings Multi-unit

1. Connecter le pilier/la chape provisoire au pilier Multi-unit Abutment et le/la modifier au besoin, sous irrigation abondante.

Remarque Jusqu'à ce que le pilier/la chape Temporary/Snap Coping soit sécurisé(e) avec la vis de prothèse Prosthetic Screw, s'assurer que celle-ci ne se détache pas du pilier Multi-unit Abutment (par exemple, par pression de la langue).

2. Procéder à l'obturation du puits d'accès à la vis.

3. Effectuer une restauration provisoire à l'aide d'un moule préfabriqué et de matériau adéquat pour couronne et bridge provisoires.

4. Forer un trou dans le moule, desserrer la ou les vis à l'aide d'un tournevis Unigrip™ Screwdriver et retirer la restauration. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis.

5. Effectuer les derniers ajustements.

6. Connecter et visser la restauration provisoire à un couple de serrage de 15 Ncm à l'aide d'un tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque.

Remarque Si la restauration sur le pilier provisoire Temporary Snap Copings Multi-unit Abutment est scellée, utiliser du ciment provisoire.

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les piliers provisoires Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, Slim Temporary Abutments et Temporary Abutments Anatomical PEEK 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 a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

Les piliers provisoires Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Engaging Brånemark System®, Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System®, Temporary Snap Copings Multi-unit et Temporary Coping Multi-unit sont livrés non stériles

et sont à usage unique. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

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

Attention Les piliers et chapes provisoires sont conçus pour une utilisation unique et ne peuvent être retraités. le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Remarque Les piliers provisoires Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, Temporary Abutments Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Engaging Brånemark System®, Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System® et Temporary Abutments Anatomical PEEK Conical Connection doivent être nettoyés et stérilisés après toute modification apportée au pilier, comme décrit dans le protocole de manipulation.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les piliers provisoires Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Engaging Brånemark System®, Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System®, Temporary Snap Copings Multi-unit Titanium et Temporary Coping Multi-unit sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont à usage unique. Avant toute utilisation, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur.

De plus, si un pilier ou une chape provisoire est modifié(e) après le nettoyage et la stérilisation initiaux, le dispositif doit être nettoyé et stérilisé à nouveau avant l'utilisation endobuccale.

Les piliers provisoires Nobel Biocare N1™ TCC et Temporary Abutments Anatomical PEEK sont livrés stériles, mais s'ils sont modifiés lors du protocole de manipulation, ils 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/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 adaptés 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 ou d'une solution de nettoyage et/ou du matériel et des accessoires utilisés pour nettoyer et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées si ces derniers sont utilisés.

Remarque Les piliers et chapes provisoires ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Nettoyage et séchage automatisés (avec prélavage)

Pré-lavage

1. Démonter la vis du pilier.
2. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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 de 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.

1. Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
2. Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
3. 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.
4. Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
5. 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

1. Démonter la vis du pilier.

2. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.

3. 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.

4. 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 ; maximum 45 °C (113 °F)] à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.

5. 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.

6. Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.

7. Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin ; fréquence 35 kHz ; puissance effective de l'ultrason 300 W_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).

8. Rincer 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.

9. 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.

10. Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes propres et non pelucheuses à usage unique.

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 stérilisateurs vapeur suivants ont été utilisés dans la validation par Nobel Biocare : Systec HX-320 (cycle prévide) ; Amsco Century Sterilizer (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.

1. Placer chaque dispositif dans une poche de stérilisation étanche appropriée. 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 détériorations mécaniques.

Le Tableau 5 présente des exemples de conteneurs, poches et emballages de stérilisation adaptés.

Tableau 5 – Poches de stérilisation recommandées

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical à fermeture hermétique automatique
Cycle de prévide	Poche SteriCLIN®

2. 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).

3. Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.

4. 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 6) :

Tableau 6 – Cycles de stérilisation recommandés

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

[1] Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6}, conformément à la norme EN ISO 17665-1.

[2] Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Partie C.

[3] 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.

[4] Pression de vapeur saturée à 132 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

[5] 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/stérilisateurs 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.

Emballage et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le conteneur et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif conditionné 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 entre sites ou expédition vers un site externe).

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

Informations relatives à la compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique pour la restauration unitaire

Informations relatives à la sécurité de l'IRM	MR	
Les tests non cliniques ont démontré que les piliers provisoires Temporary Abutments sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessous. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.		
Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 tesla (1,5 T)	3 teslas (3 T).
Gradient spatial de champ maximal [T/m et gauss/cm]	Gradient spatial de champ maximal de 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Excitation RF	Polarisée circulairement (CP)	
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission corps entier	
TAS corps entier maximal [W/kg]	En dessous du cou : 2 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 W/kg	En dessous de l'appendice xiphoïde : 2 W/kg Entre l'appendice xiphoïde et le cou : 1 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 W/kg
Limites de durée du scannage	Dans les conditions de scannage indiquées ci-dessus, la température des systèmes implantaires devrait s'élever de 6 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu.	
Artéfact d'image en IRM	Dans les tests non cliniques, l'artéfact d'image causé par les systèmes implantaires s'étend radialement à environ 3 cm des dispositifs ou des ensembles de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système IRM à 3 teslas.	

Informations relatives à la sécurité de l'IRM pour une configuration à dent unitaire avec implants Zygoma (applicable uniquement pendant la phase de cicatrisation de l'implant Zygoma)

Informations relatives à la sécurité de l'IRM	MR	
Des tests non cliniques ont démontré que les chapes provisoires Temporary Coping Multi-unit sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessous. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.		
Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 tesla (1,5 T)	3 teslas (3 T).
Gradient spatial de champ maximal [T/m et gauss/cm]	Gradient spatial de champ maximal de 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Excitation RF	Polarisée circulairement (CP)	
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission corps entier	
TAS corps entier maximal [W/kg]	En dessous des épaules : 2 W/kg Au-dessus des épaules : 0,2 W/kg	En dessous de l'appendice xiphoïde : 2 W/kg Au-dessus de l'appendice xiphoïde : 0,2 W/kg
Limites de durée du scannage	Dans les conditions de scannage indiquées ci-dessus, la température des systèmes implantaires devrait s'élever de 6 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu.	
Artéfact d'image en IRM	Dans les tests non cliniques, l'artéfact d'image causé par les systèmes implantaires s'étend radialement à environ 2,4 cm des dispositifs ou des assemblages de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système IRM à 3 teslas.	
Attention	Les configurations avec plus de 2 implants Zygoma n'ont pas été évaluées en matière de sécurité et de compatibilité dans un environnement à résonance magnétique. Ils n'ont pas été testés non plus pour l'échauffement, la migration ou l'artéfact d'image dans un environnement à résonance magnétique. La sécurité des configurations avec plus de 2 implants Zygoma dans un environnement à résonance magnétique est inconnue. Un scanner sur un patient dans cette configuration risque de blesser ce dernier.	

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les piliers et chapes provisoires ne doivent être utilisés 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 prévus pour être utilisés avec les piliers et chapes provisoires, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct 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 de connaissance et d'expérience. Pour de plus amples informations, consultez le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

Le dispositif doit être conservé et transporté dans son conditionnement d'origine et doit être maintenu 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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suède www.nobelbiocare.com
Personne responsable au Royaume-Uni UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE Royaume-Uni
Distribué en Turquie par	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No : 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Tél. : +90 2123614901, Fax : +90 2123614904
Distribué en Australie par	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australie Tél. : +61 1800 804 597
Distribué en Nouvelle-Zélande par	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande Tél. : +64 0800 441 657
Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb	CE 2797
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIb	UK CA 0086

Remarque Consulter l'étiquette du produit pour déterminer le marquage de conformité d'application pour chaque dispositif.

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Temporary Snap Abutments Engaging CC NP/RP/WP	733274700000017278
Temporary Abutments Engaging CC 3.0/NP/RP/WP	
Temporary Abutments Non-Engaging CC NP/RP/WP	
Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Temporary Abutments Engaging/Non-Engaging NobelReplace® NP/RP/WP/6.0	
Temporary Abutments Engaging/Non-Engaging Brånemark System® NP/RP/WP	
Slim Temporary Abutments Conical Connection NP/RP/3.0	
Temporary Abutments Anatomical PEEK CC WP	
Temporary Snap Copings Multi-unit	73327470000001236T
Temporary Copings Multi-unit	
Temporary Copings Multi-unit Bmk WP	

Mentions légales

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.

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.

EC REP Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	UK RP Personne responsable au Royaume-Uni	CH REP Représentant agréé en Suisse	STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	STERILE R Stérilisé par irradiation	STERILE Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		
LOT Numéro de lot	REF Numéro de référence	UDI Identificateur unique du dispositif	SN Numéro de série	MD Dispositif médical	MR Compatible Résonance magnétique		
Attention	MR Résonance magnétique conditionnelle	NON STERILE Non stérile	Contient des substances dangereuses	PHT DEHP Contient ou présence de phtalate (DEHP)	LATEX Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)	PHT Contient ou présence de phtalate	BIO Contient des matériaux biologiques d'origine animale
CE Marquage CE	CE 2797 CE 2797 Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	UK CA Marquage UKCA	UK CA 0086 Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé	Consulter les instructions d'utilisation	Rx only Uniquement sur ordonnance	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation	
Date de fabrication	Fabricant	À utiliser avant	Limite de température supérieure	Limite de température	STERILIZE Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser	Apyrogène
31 Date	# Numéro de la dent	# Numéro du patient	? Identification du patient	Établissement de soins ou médecin	Site Web d'information pour patient	EU Importateur dans l'UE	CH Importateur en Suisse
Système de double barrière stérile	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	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	À conserver à l'abri de la lumière du soleil	À conserver au sec	