

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 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

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 à connexion conique sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP et disposent d'une connexion conique.

Piliers provisoires anti-rotationnels Temporary Abutments Engaging

- Les piliers provisoires anti-rotationnels Temporary Abutments Engaging à connexion conique sont disponibles sur les plates-formes 3.0/NP/RP/WP et disposent d'une connexion conique.
- Les piliers provisoires Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC sont disponibles sur les plates-formes NP/RP et disposent d'une connexion conique tri-ovale.
- Les piliers provisoires Temporary Abutments Engaging NobelReplace® sont disponibles sur la plate-forme NP/RP/WP/6.0 et disposent d'une connexion tri-rainure interne.
- Les piliers provisoires Temporary Abutments Engaging Brånemark System® sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP et disposent d'une connexion hexagonale externe.

Piliers provisoires rotationnels Temporary Abutments Non-Engaging

- Les piliers provisoires rotationnels Temporary Abutments Non-Engaging à connexion conique sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP et disposent d'une connexion conique.

- Les piliers provisoires Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace® sont disponibles sur la plate-forme NP/RP/WP/6.0 et disposent d'une connexion tri-rainure interne.
- Les piliers provisoires Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System® sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP et disposent d'une connexion hexagonale externe.

Piliers provisoires Slim Temporary Abutments

- Les piliers provisoires Slim Temporary Abutments à connexion conique sont disponibles sur les plates-formes 3.0, NP et RP et disposent d'une connexion conique.

Piliers provisoires anatomiques Temporary Abutments Anatomical PEEK

- Les piliers provisoires anatomiques Temporary Abutments Anatomical PEEK à connexion conique sont disponibles sur la plate-forme WP et disposent d'une connexion conique.

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 produits Nobel Biocare sont destinés et disponibles pour être utilisés dans une variété de configurations. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare « Informations sur la compatibilité » en accédant à ifu.nobelbiocare.com.

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 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 (polyétheréthércétone).
- 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). Avertissements

Mises en garde

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 implantaire défavorables.

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

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, 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.

Lors de la chirurgie

Les implants de petit diamètre et les piliers angulés ne sont pas recommandés pour la région postérieure.

En raison des dimensions réduites des dispositifs, 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 dispositifs dans les instructions d'utilisation

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.

Si nécessaire d'après le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM ; UE 2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible pour les piliers et les chapes provisoires. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante :

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ 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 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

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 dé clic, utiliser la fonction de dé clic 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 dé clic : 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 dé clic : 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 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 le conditionnement 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®, ainsi que les chapes provisoires 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

Ces produits sont destinés à être nettoyés et stérilisés. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare **Instructions de nettoyage et de stérilisation** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.

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

Ces produits sont fabriqués à partir d'un matériau métallique qui peut être affecté par l'énergie RM. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare **Informations relatives à la sécurité de la résonance magnétique (RM)** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, ces dispositifs 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 dispositifs, 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



Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1FE
Royaume-Uni

Distribué en Turquie par

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş
Nispetiye Mah. Aytaç Cad. Metro İş Merkezi
No : 10/7
Beşiktaş İSTANBUL
Tél. : +90 2123614901,
Fax : +90 2123614904

Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb



Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIb



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

Remarque Concernant l'homologation du dispositif au Canada : il se peut que certains produits décrits dans ces instructions d'utilisation n'aient pas reçu de licence en conformité à la loi canadienne.

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	733274700000017278
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

Se reporter à l'étiquette du conditionnement pour connaître les symboles applicables liés au produit. Sur l'étiquette du conditionnement, il est possible de rencontrer divers symboles pour transmettre une information spécifique sur le produit et/ou son utilisation. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare **Glossaire des symboles** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.