

Couronne implantaire zircone intégrale NobelProcera® Full Contour Zirconia (FCZ) Implant Crown pour connexion conique interne Nobel Biocare Internal Conical Connection



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.

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

La couronne implantaire NobelProcera® FCZ Implant Crown de Nobel Biocare est une couronne personnalisée, fabriquée par CFAO, destinée à être posée sur un implant dentaire endo-osseux. La couronne NobelProcera® FCZ Implant Crown est posée et se fixe directement sur les implants dentaires ; elle fonctionne comme une restauration, de telle sorte qu'aucun pilier supplémentaire n'est nécessaire. La couronne implantaire FCZ Implant Crown est conçue et fabriquée individuellement pour répondre aux besoins cliniques de chaque patient. La couronne implantaire FCZ Implant Crown est fabriquée en zircone translucide, disponible en plusieurs teintes et livrée avec un adaptateur en titane et une vis clinique Omnigrip™. Pour des informations spécifiques aux vis cliniques Omnigrip™ Clinical Screw CC NP/RP/WP et aux adaptateurs pour pilier en zircone Zirconia Abutment CC NP/RP/WP, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1057 et IFU3008).

Connexion	Plate-forme	Ncm
Nobel Biocare Internal Conical Connection	NP	35
	RP	35
	WP	35

Tableau 1 : Disponibilité de la couronne implantaire FCZ Implant Crown et couple de serrage des vis (cliniques)

Important La couronne implantaire NobelProcera® FCZ Implant Crown et les vis cliniques Omnigrip™ Clinical Screw CC NP/RP/WP correspondantes nécessitent des tournevis Omnigrip™.

Gammes d'implants compatibles	Tailles de plate-forme disponibles
NobelActive®	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection	NP, RP
NobelReplace® Conical Connection PMC	NP, RP
NobelParallel™ Conical Connection	NP, RP, WP
NobelActive® TiUltra™	NP, RP, WP
NobelParallel™ Conical Connection TiUltra™	NP, RP, WP
NobelReplace® Conical Connection TiUltra™	NP, RP

Tableau 2 : Gammes d'implants compatibles

Famille de produits	
Description de l'article	NobelProcera® FCZ Implant Crown
Répliques d'implant	Implant Replicas Conical Connection
Vis de laboratoire	Omnigrip™ Lab Screws CC
Tournevis	Omnigrip™ Screwdriver
Analogues de protection	Protection Analogs Conical Connection
Instruments d'extraction de piliers	Abutment Retrieval Instruments Zirconia CC

Tableau 3 : Autres articles compatibles

Utilisation prévue

La couronne NobelProcera® FCZ Implant Crown est destinée à être finalisée en une prothèse dentaire unitaire connectée à un implant dentaire endo-osseux pour rétablir une fonction masticatoire.

Indications

La couronne NobelProcera® FCZ Implant Crown est un composant prothétique préfabriqué directement connecté à un implant dentaire endo-osseux, conçu pour faciliter la restauration prothétique.

Contre-indications

L'utilisation de la couronne NobelProcera® FCZ Implant Crown est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Chez les patients jugés médicalement inaptes à subir un protocole chirurgical buccal.
- Chez les 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 para-fonctionnelles.
- Chez les patients pour lesquels des charges fonctionnelles élevées peuvent être appliquées, p. ex. en cas de bruxisme ou de grincement des dents.
- Chez les patients allergiques ou hypersensibles à la zircone (polycristal de zirconium tétragonal stabilisé à l'yttrium [Y-TZP]), à l'alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, au revêtement au carbone amorphe (DLC) ou au PEEK.
- Avec une vis clinique non fabriquée par Nobel Biocare.
- Pour les longueurs et épaisseurs qui ne rentrent pas dans les limites indiquées. Se référer au protocole de manipulation pour les contraintes de conception.

Pour les contre-indications spécifiques aux vis cliniques Omnigrip™ Clinical Screw CC NP/RP/WP et aux adaptateurs pour pilier en zircone Zirconia Abutment CC NP/RP/WP, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1057 et IFU3008).

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.

La couronne NobelProcera® FCZ Implant Crown NP n'est pas recommandée pour une utilisation dans la zone postérieure.

La couronne NobelProcera® FCZ Implant Crown ne doit être utilisée qu'avec des instruments et composants Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments ou de composants non prévus pour être utilisés avec la couronne NobelProcera® FCZ Implant Crown 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.

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 le procédé de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéointégration (par exemple, 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 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/adolescents 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 durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaire 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.

Lors de 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 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).

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 de qualité adéquate d'os restant, une infection ou une maladie généralisée sont des causes potentielles d'échec de l'ostéointégration, immédiatement après la chirurgie ou à un stade ultérieur après une ostéointégration initiale.

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.

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

La couronne NobelProcera® FCZ Implant Crown est destinée à être utilisée par des professionnels de la santé dentaire.

La couronne NobelProcera® FCZ Implant Crown est destinée à être utilisée chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés à la couronne NobelProcera® FCZ Implant Crown

La couronne NobelProcera® FCZ Implant Crown est un composant du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement de la denture incomplète et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés à la couronne NobelProcera® FCZ Implant Crown

La pose de ce dispositif 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 ou un gonflement. Lors de la connexion ou du retrait de ce dispositif, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Les prothèses 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 mucite, des ulcères, une hyperplasie des tissus mous, une récession des tissus mous et/ou des tissus osseux, etc. Lors de la restauration ou de l'adaptation de la dentition d'un patient, des morsures de lèvres, du bruxisme et des altérations phonétiques peuvent se produire ; il se peut donc que les prothèses voisines/opposées doivent être réglées ou réalignées. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement ou une usure de la dentition ou des prothèses voisines/opposées.

Avis concernant des incidents graves

Pour les patients, utilisateurs ou 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 laboratoire

Conception de la couronne implantaire FCZ Implant Crown.

Conception d'une maquette en cire

Scanner et importer la situation clinique dans le logiciel :

- Si la cire optique n'est pas utilisée, pulvériser un vernis traditionnel sur la surface pour permettre la numérisation optique.
- Les contraintes minimales et maximales sont appliquées par le logiciel.
- Les contraintes externes maximales sont de 20 mm de diamètre et 20 mm de hauteur.

Conception par CAO

- Pour permettre la rotation, la profondeur et l'angulation appropriées de la couronne implantaire FCZ Implant Crown, insérer un localisateur de position de pilier Abutment Position Locator dans la réplique d'implant.
- Scanner et importer la situation clinique dans le logiciel.
- Concevoir la couronne implantaire FCZ Implant Crown.
- Les contraintes minimales et maximales sont appliquées par le logiciel.
- Les contraintes externes maximales sont de 20 mm de diamètre et 20 mm de hauteur.

Recommandations relatives à la conception

Bien que le logiciel contrôle la forme minimale, la liste qui suit présente les recommandations de la conception de base :

- Hauteur max. = 20 mm et diamètre max. = 20 mm.
- Angulation max. du corps de la couronne FCZ Implant Crown de 20 degrés.

Plate-forme	Diamètre min. X mm au niveau de l'émergence de l'implant à Y mm au-dessus de la plate-forme implantaire
NP	X = 3,9 ; Y = 3,3
RP	X = 4,3 ; Y = 3,1
WP	X = 4,7 ; Y = 3,1

Tableau 4 : Recommandations pour la conception en fonction du type de connexion

Remarque Les vis de laboratoire Omnigrip™ (identifiées par le codage couleur bleu sur toute la vis) sont disponibles pour la fixation provisoire des couronnes FCZ Implant Crown utilisées pendant la finalisation de la restauration au laboratoire de prothèse dentaire.

Protocoles de finalisation au laboratoire - Couronnes FCZ Implant Crown

- Si des ajustements fins sont nécessaires, utiliser une instrumentation diamantée pour finition et à grain fin, à basse pression et avec une irrigation abondante.
- Respecter les dimensions minimales décrites ci-dessus.
- Effectuer un polissage adéquat de la surface occlusale avec un kit de polissage en silicone conçu pour les surfaces occlusales en zircone.

- La couronne implantaire FCZ Implant Crown est livrée au laboratoire dans la teinte choisie. D'autres colorations peuvent être ajoutées à la couronne pour obtenir la teinte définitive souhaitée. Un matériau de coloration pour céramique compatible avec l'oxyde de zirconium (conforme à la valeur CTE du matériau en Zr) peut être utilisé.
- Le cas échéant, la couronne FCZ Implant Crown peut être personnalisée par la méthode de cut back, en réduisant la surface vestibulaire. S'assurer qu'aucune surface occlusale n'est affectée avant de commander la couronne auprès de Nobel Biocare. Après réception de la couronne FCZ Implant Crown de Nobel Biocare, céramiser cette zone avec la céramique dentaire souhaitée compatible avec l'oxyde de zirconium (conforme à la valeur CTE du matériau en Zr).
- Appliquer un glaçage fluorescent avant les protocoles de cuisson standard.
- Nettoyer dans un bain à ultrasons.

Protocole clinique

1. S'assurer que l'adaptateur est bien fixé à la couronne FCZ Implant Crown, puis insérer la vis dans la couronne FCZ Implant Crown, et enfin poser l'assemblage sur l'implant.

Attention En cas de modification de la prothèse, irriguer abondamment et porter un équipement de protection adéquat. Éviter l'inhalation de poussières.

Remarque Si des ajustements sont nécessaires : réaliser les petits ajustements avec une instrumentation diamantée pour finition à grains fins, à basse pression et avec une irrigation abondante. Un polissage de la surface occlusale doit être effectué avec un kit de polissage en silicone conçu pour les surfaces occlusales en zircone.

Remarque Interventions ultérieures à la pose de la couronne FCZ Implant Crown : s'il faut retirer la restauration de son environnement pour quelque raison que ce soit, il peut arriver que l'adaptateur métallique du pilier reste dans l'implant. Dans ce cas, l'adaptateur métallique peut être facilement retiré sans trop d'effort à l'aide de l'instrument d'extraction de pilier Abutment Retrieval Instrument Zirconia Conical Connection de Nobel Biocare.

2. Visser la couronne FCZ Implant Crown au couple de serrage indiqué (voir Tableau 1 : Disponibilité de la couronne implantaire FCZ Implant Crown et couple de serrage des vis cliniques) à l'aide du tournevis Omnigrip™ Screwdriver et de la clé à torque correspondante. Un serrage excessif peut endommager le composant ou entraîner une défaillance mécanique précoce.

Attention N'utiliser que des vis cliniques fabriquées par Nobel Biocare lors du positionnement de la couronne NobelProcera® FCZ Implant Crown. Ne pas utiliser de vis de laboratoire pour placer la couronne NobelProcera® FCZ Implant Crown. Les vis de laboratoire ne doivent être utilisées que dans le laboratoire de prothèse dentaire et non sur le patient.

3. Il est recommandé de vérifier le positionnement final de la couronne implantaire FCZ Implant Crown par une méthode appropriée.
4. Une fois la couronne FCZ Implant Crown insérée dans l'implant, son positionnement vérifié et le couple de serrage défini appliqué, obturer le puits d'accès à la vis selon les protocoles habituels.

Remarque Lors des contrôles réguliers, il est recommandé de vérifier l'occlusion et de la régler si nécessaire (protocole décrit ci-dessus). Si la surface occlusale devient terne (perd son aspect brillant), la polir comme décrit ci-dessus.

Avvertissement En raison des dimensions réduites des composants prothétiques, veiller à ce que le patient ne risque pas de les aspirer ni de les avaler.

Attention Ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur à la valeur recommandée dans les instructions d'utilisation du fabricant d'origine pour la vis clinique. Un vissage excessif peut casser la vis et/ou endommager la restauration.

Les couronnes FCZ Implant Crown sont livrées avec des vis Omnigrip™ (identifiées par le codage couleur bleu sur la tête de la vis), qui nécessitent l'utilisation du tournevis Omnigrip™ (identifié par le codage couleur bleu [anneau bleu sur la tige du tournevis]). Les vis et le tournevis Omnigrip™ ne sont pas compatibles avec le système Unigrip™.

Matériaux

Couronne FCZ Implant Crown : oxyde de zirconium yttrifié stabilisé, conformément à la norme ISO 13356.

Adaptateur pour couronne FCZ Implant Crown : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

Vis cliniques : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, conformément à la norme ASTM F136 et revêtement au carbone amorphe (DLC).

Gaine pour maquette en cire : polymère PEEK (renforcé à la fibre de verre), naturel.

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Attention La couronne NobelProcera® FCZ Implant Crown est livrée non stérile et doit être nettoyée puis désinfectée ou stérilisée avant utilisation endobuccale en suivant les protocoles décrits dans les instructions de nettoyage et de stérilisation.

Pendant le traitement dans le laboratoire de prothèse dentaire, la supra-structure peut être nettoyée au besoin, sans désinfection ni stérilisation.

Avvertissement Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou ouvert.

La vis clinique Clinical Screw et l'adaptateur pour couronne FCZ Implant Crown sont livrés non stériles et sont destinés à un usage unique. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

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

Consulter les instructions d'utilisation de Nobel Biocare suivantes pour plus d'informations sur les protocoles de nettoyage et de stérilisation de ces instruments :

Composant	Numéro des instructions d'utilisation
Vis clinique	IFU1057
Adaptateur	IFU3008

Tableau 5 : Informations de nettoyage et de stérilisation des instruments fournies dans d'autres instructions d'utilisation

Attention La couronne NobelProcera® FCZ Implant Crown est à usage unique et ne doit pas être retraitée. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Instructions de nettoyage et de stérilisation pour les supra-structures NobelProcera® qui comprennent des matériaux non métalliques et qui nécessitent un nettoyage et une désinfection ou une stérilisation avant le contact avec le patient.

Nettoyer, désinfecter et stériliser la couronne NobelProcera® FCZ Implant Crown conformément aux instructions du fabricant du matériau de rebasage dentaire avant utilisation.

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

Informations relatives à la sécurité de l'IRM



Les tests non cliniques ont démontré que la couronne NobelProcera® FCZ Implant Crown est compatible 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 : 2,0 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 W/kg	En dessous de l'appendice xiphoïde : 2,0 W/kg Entre l'appendice xiphoïde et le cou : 1,0 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 dentaires devrait s'élever de 6,0 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu.	
Artefact d'image en IRM	Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les systèmes implantaires s'étend radialement à environ 1,9 cm des dispositifs ou des assemblages de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système IRM à 3 T.	

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, n'utiliser la couronne NobelProcera® FCZ Implant Crown qu'avec les produits décrits dans ces instructions d'utilisation 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 la couronne NobelProcera® FCZ Implant Crown, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion 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, visitez 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 mauvaises conditions 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 1 411 17 Göteborg Suède www.nobelbiocare.com
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	 2797

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

Informations UDI-DI de base

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

Produit	Numéro UDI-DI de base
NobelProcera® FCZ Implant Crown	73327470000002106P

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, sauf mention contraire ou en l'absence d'évidence 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.

							
Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant agréé en Suisse	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Stérilisé par irradiation	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		
							
Numéro de lot	Numéro de référence	Identificateur unique du dispositif	Numéro de série	Dispositif médical	Compatible Résonance magnétique		
							
Attention	Résonance magnétique conditionnelle	Non stérile	Contient des substances dangereuses	Contient ou présence de phtalate (DEHP)	Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)	Contient ou présence de phtalate	Contient des matériaux biologiques d'origine animale
							symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com
Marquage CE	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	Marquage UKCA	Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé	Consulter les instructions d'utilisation	Uniquement sur ordonnance	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	Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser	Apyrogène
							
Date	Numéro de la dent	Numéro du patient	Identification du patient	Établissement de soins ou médecin	Site Web d'information pour patient	Importateur dans l'UE	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	