

Bridge implantaire esthétique NobelProcera® en zircone

Bridge implantaire NobelProcera® en zircone



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 régulièrement 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.

Veillez 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

Bridge implantaire esthétique NobelProcera® en zircone et bridge implantaire NobelProcera® en zircone, appelés ci-après « bridge implantaire en zircone ».

Le bridge implantaire en zirconie est un bridge implantaire dentaire implanto-porté spécifique au patient, connecté à un implant dentaire ou à un pilier implantaire compatible Nobel Biocare et conçu pour rétablir une fonction masticatoire chez des patients édentés complets ou partiels.

Le bridge implantaire en zirconie est fabriqué en zirconie (zirconie stabilisée à l'yttrium) et élaboré dans un laboratoire de prothèse dentaire, un hôpital ou un cabinet dentaire, par enregistrement, conception et commande de la prothèse à partir d'un logiciel dentaire CFAO et d'un scanner dentaire approuvé par Nobel Biocare. La conception doit être conforme aux géométries minimales prédéfinies dans le logiciel de conception. Une fois la conception achevée, elle est transmise à Nobel Biocare pour procéder à la fabrication. Après avoir reçu le bridge implantaire en zirconie de Nobel Biocare, le laboratoire de prothèse dentaire finalise la prothèse selon la situation clinique et le résultat esthétique désiré.

Le bridge implantaire en zirconie est disponible sur le pilier MUA (pilier Multi-unit), la connexion tri-rainure interne, la connexion hexagonale externe et la connexion conique interne de Nobel Biocare.

Le bridge implantaire en zirconie est livré avec la vis clinique compatible. Pour les informations spécifiques aux vis cliniques, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1057).

Le bridge implantaire en zirconie avec connexion interne conique nécessite également un adaptateur métallique Implant Bridge Clinical CC dans la taille de plate-forme compatible (NP, RP ou WP), également fourni avec le bridge. L'adaptateur métallique Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP est conçu pour protéger la surface de connexion du bridge implantaire et faciliter l'attachement sécurisé à l'implant.

Les composants de laboratoire tels que les vis de laboratoire, ainsi que les adaptateurs de laboratoire et les localisateurs de position, sont vendus séparément.

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.

Utilisation prévue

Bridge implantaire NobelProcera® en zirconie et bridge implantaire esthétique NobelProcera® en zirconie

Destiné à être finalisé en une prothèse dentaire Multi-unit connectée à des implants dentaires endo-osseux pour rétablir une fonction masticatoire.

Adaptateur métallique Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP

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

Indications

Bridge implantaire NobelProcera® en zirconie et bridge implantaire esthétique NobelProcera® en zirconie

Les bridges implantaires en zirconie sont des bridges implantaires CFAO adaptés au patient directement connectés aux implants dentaires endo-osseux et/ou piliers Multi-unit Nobel Biocare et sont indiqués pour une utilisation en vue d'assister la réhabilitation prothétique.

Les bridges implantaires sont indiqués pour une portée de bridge de 2 à 14 unités, sur 2 à 10 implants.

Adaptateur métallique Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP

L'adaptateur métallique Implant Bridge Clinical est indiqué pour une utilisation en tant qu'interface entre un bridge implantaire et un implant dentaire endo-osseux avec une connexion conique interne, afin de protéger la surface de connexion du bridge implantaire et de permettre un attachement sécurisé à l'implant.

Contre-indications

Les bridges implantaires en zirconie, les vis cliniques/prothétiques et les adaptateurs métalliques pour usage clinique sont contre-indiqués dans les situations suivantes :

- Patients allergiques ou hypersensibles à la zirconie (zirconie stabilisée à l'yttrium), à l'alliage de titane (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) ou au revêtement au carbone amorphe (DLC).
- 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 parafunctionnelles.
- Patients ayant des tendances parafunctionnelles, telles que bruxisme ou grincement des dents.
- Patients ayant une contre-indication aux traitements impliquant la pose d'implants ou de composants prothétiques Nobel Biocare.

Pour les contre-indications spécifiques aux vis cliniques, consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1057.

Matériaux

- Bridges implantaires en zirconie : oxyde de zirconium stabilisé à l'yttrium.
- Adaptateur métallique Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP : 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 Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et revêtement au carbone amorphe DLC.

Mises en garde

Généralités

Une coopération étroite entre le chirurgien, le praticien prothésiste et le prothésiste de laboratoire de prothèse dentaire est essentielle au succès du traitement implantaire.

Les instruments chirurgicaux et composants prothétiques Nobel Biocare ne doivent être utilisés qu'avec des implants Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments chirurgicaux et de composants prothétiques Nobel Biocare 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.

Lors de la première utilisation d'un dispositif/traitement, la collaboration avec un confrère disposant d'une solide expérience dans l'utilisation de ce dispositif/nouveau traitement 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.

Ne pas sabler la surface de positionnement du bridge implantaire en contact avec l'implant, le pilier ou l'adaptateur métallique, ni toute surface qui doit entrer en contact avec les tissus environnants.

Avant la chirurgie

En général, la pose d'implant et la conception prothétique doivent être adaptées à chaque patient. En cas de bruxisme, d'autres habitudes parafunctionnelles ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options de traitement 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 pour les patients pédiatriques tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire n'a pas été correctement évaluée.

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/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.

Lors de la chirurgie

En raison des dimensions réduites des dispositifs, 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 dépasser le couple de serrage recommandé pour la vis de prothèse. Un vissage excessif de la prothèse peut casser la vis et/ou endommager le produit.

Moments de flexion : les forces provoquant des moments de flexion sont considérées comme les plus défavorables, car elles sont susceptibles de compromettre la stabilité à long terme d'une prothèse 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.

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

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 bucco-dentaire.

Utilisateurs et groupes de patients prévus

Les bridges implantaires en zirconium doivent être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les bridges implantaires en zirconium sont destinés à 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

Le bridge implantaire en zirconium est un composant du traitement par système d'implant dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement d'une denture incomplète et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés au bridge implantaire en zirconium

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 d'un bridge implantaire en zirconium, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Les composants prothétiques 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 mucosite, 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.

Si nécessaire d'après le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM ; UE 2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible pour le bridge implantaire en zirconium. 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

Le bridge implantaire en zirconium est conçu et fabriqué sur la base d'un scannage numérique effectué sur une empreinte conventionnelle, ou sur un scannage effectué directement dans la bouche du patient (empreinte numérique).

1. Obtenir une empreinte classique ou numérique

1a. Empreinte classique (protocole clinique/de laboratoire)

Prendre une empreinte classique (protocole clinique)

- Prendre une empreinte conformément aux protocoles cliniques standard pour les opérations prothétiques et l'envoyer au laboratoire de prothèse dentaire.

Fabriquer un maître-modèle (protocole de laboratoire)

- Fabriquer un modèle de référence à l'aide de répliques d'implants et d'une fausse gencive amovible en suivant les protocoles de laboratoire standard. S'assurer que tous les composants sont propres et en bon état.

Obtenir le scannage CFAO du maître-modèle (protocole de laboratoire)

- Avant de monter le ou les localisateurs de position sur le maître-modèle de travail, s'assurer qu'il ou ils sont propres et en bon état. Mettre le localisateur au rebut s'il est déformé ou s'il présente des rayures sur sa surface de scannage, car cela peut affecter la précision du scannage.
- Assembler la quantité requise de localisateurs de position sur le maître-modèle de travail et confirmer visuellement l'ajustement sur les répliques d'implants. Éviter tout contact des localisateurs de position avec les dents interproximales.
- Effectuer le scannage avec un scanner dentaire en suivant le procédé de scannage.
- Exporter le fichier numérisé dans un logiciel dentaire CFAO agréé par Nobel Biocare.

1b. Empreinte classique (protocole clinique)

Remarque La plupart des scanners endobuccaux sont limités pour les prothèses à bridge et ne peuvent être utilisés que pour des bridges de petite portée.

- Avant de monter les localisateurs de position dans la bouche du patient, s'assurer que tous les composants sont propres et intacts. Les jeter si la surface de scannage est griffée ou s'ils sont déformés.
- Assembler le nombre requis de localisateurs de position sur le ou les implants dans la bouche de patient et confirmer l'ajustement. Éviter tout contact des localisateurs de position avec les dents interproximales.
- Procéder au protocole de scannage avec un scanner endobuccal approuvé par Nobel Biocare.
- Exporter/envoyer les fichiers numérisés au logiciel CFAO dentaire.

2. Conception du bridge implantaire en zirconium (protocole de laboratoire)

- Importer les fichiers numérisés dans le logiciel CFAO.
- Ouvrir le module CAO correspondant et procéder à la conception de la restauration, conformément aux indications, en suivant les instructions du didacticiel du logiciel et en fonction des besoins cliniques du patient. Les contraintes de conception devant être respectées sont indiquées dans les Figures A – D et dans le Tableau 1.

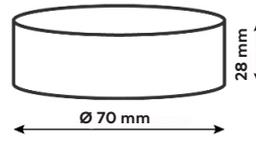


Figure A.1 – Bridge implantaire NobelProcera® en zirconium, dimensions maximales de l'enveloppe externe

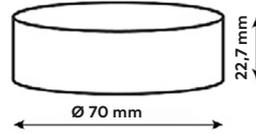


Figure A.2 – Bridge implantaire esthétique NobelProcera® en zirconium, dimensions maximales de l'enveloppe externe

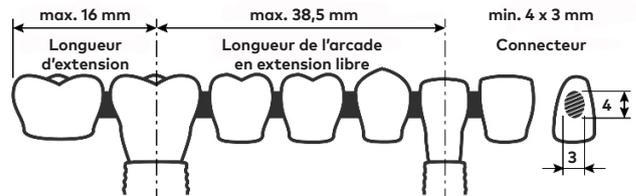


Figure B – Exigences de dimensionnement pour le bridge implantaire en zirconium

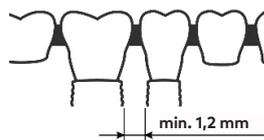


Figure C.1 – Bridge implantaire NobelProcera® en zirconium, distance minimale entre deux implants

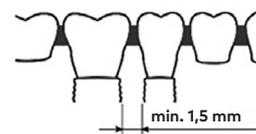


Figure C.2 – Bridge implantaire esthétique NobelProcera® en zirconium, distance minimale entre deux implants

Tableau 1 – Angle de divergence par plate-forme

Type de connexion	Angle de divergence max.
Piliers Multi-Unit	45°
Connexion conique interne	30°
Tri-rainure interne	30°
Hexagonale externe	20°

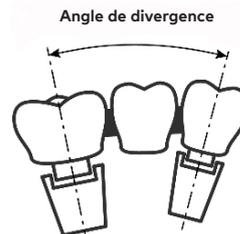


Figure D – Angle de divergence

- Envoyer votre fichier des données de conception à un site de production Nobel Biocare pour fabrication.

3. Finalisation du bridge implantaire en zircone (protocole de laboratoire)

Après avoir reçu le bridge implantaire en zircone auprès du site de production Nobel Biocare, finaliser la prothèse en suivant l'une des procédures suivantes, selon le type de conception (3a. pour la finalisation d'un bridge implantaire par céramisation et/ou coloration et glaçage, ou 3b. pour la finalisation d'un bridge implantaire par pose d'une restauration scellée).

Remarque Utiliser uniquement des vis et adaptateurs de laboratoire lors du protocole de finalisation. Pour les connexions tri-rainure interne et WP hexagonale externe, la vis clinique doit être utilisée à la place d'une vis de laboratoire, puis mise au rebut après la finalisation.

Attention Ne pas utiliser de disques de séparation, des fraises diamantées tranchantes ni/ou tout ce qui peut causer des rainures saillantes et/ou des bords coupants sur le bridge implantaire en zircone, car cela pourrait affecter négativement sa résistance ou sa mise en place.

3a. Finalisation d'un bridge implantaire en zircone par céramisation et/ou coloration et glasure

- Vérifier la conception et l'ajustement du bridge. Si nécessaire, procéder à des ajustements légers avec une instrumentation diamantée pour finition à grain fin, à basse pression et avec une irrigation en eau abondante en respectant les dimensions minimales définies dans le logiciel de conception.
- Appliquer un matériau de rebasage dentaire (compatible avec la zircone et dans une valeur CTE de 10,5- x 11⁻⁶ K⁻¹) directement sur le bridge implantaire en zircone afin d'obtenir la teinte et la morphologie de la dent souhaitées.
- Polir la surface occlusale avec un kit de polissage en silicone conçu pour les surfaces occlusales en céramique.

3b. Finalisation du bridge implantaire en zircone avec une restauration scellée

- Vérifier l'ajustement et la conception du bridge implantaire finalisé. Si des ajustements fins sont nécessaires, utiliser une instrumentation diamantée pour finition et à grain fin, à basse pression et avec une irrigation abondante.
- Finaliser la prothèse selon les recommandations du fabricant de matériaux de rebasage.

4. Pose de la prothèse d'usage (protocole clinique)

Attention La prothèse d'usage doit être nettoyée et désinfectée et/ou stérilisée avant d'être posée dans la bouche du patient, en suivant les instructions du fabricant du matériau de rebasage. Consulter les instructions de nettoyage et de stérilisation pour plus de détails.

Attention Des adaptateurs métalliques pour usage clinique doivent être utilisés lors de la pose de bridges implantaires avec connexion conique directement sur l'implant, afin d'éviter toute détérioration du bridge.

Attention Ne pas utiliser de vis ou d'adaptateurs de laboratoire pour placer la prothèse finalisée afin d'éviter d'endommager le bridge.

- Retirer le ou les capuchons de cicatrisation ou la restauration provisoire du pilier ou du ou des implants.
- Insérer la ou les vis cliniques appropriées dans le puits d'accès à la vis et serrer à la main sur le pilier ou l'implant. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du bridge.

- Serrer les vis cliniques avec un tournevis spécifique et la clé à torque manuelle prothétique, conformément aux valeurs du Tableau 2.
- Sceller le ou les puits d'accès de la vis avec le matériau adapté.
- Vérifier l'occlusion et les fonctions, selon les protocoles classiques.
- En cas d'ajustements sur la prothèse, effectuer un polissage adéquat de la surface occlusale avec un kit de polissage en silicone conçu pour les surfaces occlusales en céramique.

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.

Tableau 2 – Couple de serrage et tournevis compatible

Type de connexion	Couple de serrage	Tournevis
Piliers Multi-Unit	15 Ncm	Omnigrip™ Mini
Connexion conique interne	35 Ncm	Omnigrip™
Tri-rainure interne	35 Ncm	Unigrip™
Hexagonale externe	35 Ncm	Unigrip™

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

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Le bridge implantaire en zircone est livré non stérile et pour un usage unique. Il doit être nettoyé puis désinfecté et/ou stérilisé avant utilisation endobuccale en suivant les protocoles pour supra-constructions décrits dans les instructions de nettoyage et de stérilisation. Pendant la mise en œuvre dans le laboratoire de prothèse dentaire, la supra-construction peut être nettoyée au besoin, sans désinfection ni stérilisation.

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

Attention Le bridge implantaire en zircone est à usage unique et ne doit pas être reconditionné. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

L'adaptateur métallique Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP et les vis cliniques sont également 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. Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1057 pour connaître les instructions de nettoyage et de stérilisation de la vis clinique.

Attention L'adaptateur métallique Implant Bridge Clinical CC NP/RP/WP est à usage unique et ne doit pas être reconditionné. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

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

Avertissement Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert.

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 ces 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, consulter 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 le conditionnement et les déchets de conditionnement.

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 1 FE 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
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	
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
Adaptateur métallique Implant Bridge Clinical CC NP/ RP/WP	73327470000001667D
Bridge implantaire NobelProcera® en zircone	73327470000002136V
Bridge implantaire esthétique NobelProcera® en zircone	73327470000002136V

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 illustrés 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

Veillez vous référer à l'étiquette de conditionnement pour connaître les symboles applicables liés au produit. Sur l'étiquette de 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.