

# Brånemark System® Mk III TiUnite®, NobelSpeedy®, forets hélicoïdaux, forets hélicoïdaux à paliers, fraises coniques, tarauds



## 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 communiquer avec 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

#### Implant

Les implants dentaires Brånemark System® à connexion hexagonale externe sont fabriqués à partir de titane biocompatible pur de grade 4 commercial avec surface TiUnite®. La vis de couverture est fabriquée en alliage de titane Ti-6Al-4V.

L'implant Brånemark System® Mk III TiUnite® est un implant à parois parallèles recommandé pour toutes les qualités d'os. Les implants sont dotés d'un col usiné de 0,8 mm pour les modèles NP 3,3, RP 3,75 et RP 4 mm, et d'un col de 0,2 mm pour le modèle WP 5 mm. La vis de couverture est emballée avec l'implant.

Les implants dentaires NobelSpeedy® à connexion hexagonale externe sont fabriqués à partir de titane biocompatible pur de grade 4 commercial avec surface TiUnite®. L'implant NobelSpeedy® Groovy est légèrement conique, ce qui lui confère une stabilité initiale supérieure à celle d'un implant parallèle. La vis de couverture est non incluse.

#### Outils

Les forets hélicoïdaux Twist Drill, forets hélicoïdaux à palier Twist Step Drill, fraises coniques Counterbore et tarauds Screw Tap sont fabriqués en acier inoxydable à revêtement de carbone amorphe. Ils doivent être utilisés avec les implants Brånemark System® et NobelSpeedy®.

## Utilisation prévue

Les implants Brånemark System® sont conçus pour être utilisés au maxillaire ou à la mandibule (ostéo-intégration), pour l'ancrage ou le soutien des prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire.

Les implants endo-osseux NobelSpeedy® Groovy sont conçus pour être utilisés au maxillaire ou à la mandibule (ostéo-intégration), pour l'ancrage ou le soutien des prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire.

#### **Indications**

Les restaurations implantaires Brånemark System® Mk III TiU et NobelSpeedy® vont du remplacement unitaire au remplacement d'une arcade complète par des applications prothétiques, inamovo/amovibles ou supra-implantaires, pour rétablir la fonction masticatoire. Elles peuvent être réalisées par une technique chirurgicale en un ou deux temps associée à des protocoles de mise en charge immédiate, précoce ou différée, si la stabilité primaire est suffisante et la mise charge occlusale adaptée à la technique sélectionnée Les implants permettent également d'obtenir un ancrage bicortical lorsque la densité osseuse est réduite, afin d'obtenir une stabilité initiale élevée.

L'emploi des implants NobelSpeedy® Groovy de longueurs 20 mm, 22 mm et 25 mm n'est indiqué que dans le maxillaire et les os de faible densité

#### **Contre-indications**

La pose d'implants Brånemark System® et NobelSpeedy® Groovy est contre-indiquée chez les patients :

- jugés médicalement inaptes à subir une intervention chirurgicale buccale;
- présentant un volume osseux insuffisant, sauf si un protocole d'augmentation peut être envisagé;
- dont la taille, le nombre ou la position souhaitée des implants est impossible à atteindre pour procurer un support fiable face à des charges fonctionnelles ou parafonctionnelles;
- allergiques ou hypersensibles au titane pur commercial de grade 4 ou à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), à l'acier inoxydable ou au revêtement au carbone amorphe (DLC).

#### Matériaux

- Implants NobelSpeedy®, Brånemark System® Mk III TiU: titane pur commercial de grade 4.
- Vis de couverture : alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium).
- Forets hélicoïdaux Twist Drill, forets hélicoïdaux à palier Twist Step Drill, fraises coniques Counterbore et tarauds Screw Tap: acier inoxydable avec revêtement au carbone amorphe (DLC).

#### **Avertissements**

L'utilisation de forets de longueur inadéquate par rapport aux mesures radiographiques risque de causer des lésions permanentes aux nerfs ou à d'autres structures vitales. Un forage trop profond lors d'intervention à la mandibule peut potentiellement entraîner une perte de sensation irréversible de la lèvre inférieure et du menton ou une hémorragie du plancher buccal.

Outre les précautions d'usage obligatoires pour toute chirurgie (comme l'asepsie), lors du forage de la mâchoire, le praticien doit éviter d'endommager les nerfs et les vaisseaux en se référant à ses connaissances en anatomie et aux radiographies préopératoires.

### Mises en garde

#### Généralités

Il n'y a pas de garantie de succès de l'implantation à 100 %. En particulier, le non-respect des restrictions d'utilisation et des étapes de travail indiquées peut se traduire par un échec de l'implantation.

Le traitement implantaire peut causer une perte osseuse ou une défaillance biologique ou mécanique, notamment une fracture de fatique des implants.

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

Il est vivement recommandé d'utiliser exclusivement les implants Brånemark System® et NobelSpeedy® Groovy avec les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques Nobel Biocare, car la combinaison de composants inadaptés dimensionnellement peut provoquer des défaillances mécaniques, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Qu'ils soient débutants ou expérimentés en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant d'adopter une nouvelle méthode de traitement. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, visitez le site <a href="https://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>.

Le fait de travailler la première fois avec un collaborateur ayant une solide expérience du nouveau composant ou de la nouvelle méthode de traitement permet d'éviter d'éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

#### Avant la chirurgie

Un examen clinique et radiologique détaillé du patient doit être réalisé avant la chirurgie pour déterminer son état psychologique et physique.

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le procédé de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, hygiène bucco-dentaire inadaptée, 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 prothétique doivent être adaptées à chaque patient. En cas de bruxisme ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

En ce qui concerne les patients en pédiatrie, les traitements habituels ne sont pas recommandés tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire n'a pas été correctement évaluée.

Des déficits préopératoires des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner une angulation implantaire défavorable.

#### Lors de la chirurgie

La pose d'implants à plate-forme implantaire étroite dans le secteur postérieur doit faire l'objet d'une attention particulière en raison du risque de surcharge prothétique.

Tous les instruments et l'outillage utilisés en chirurgie 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.

En raison de la taille réduite des composants, veiller à ce que le patient ne risque pas de les aspirer ou de les avaler.

Les implants Brånemark System® et NobelSpeedy® Groovy peuvent être inclinés jusqu'à 45° par rapport au plan occlusal. Lorsque l'angle d'inclinaison est compris entre 30° et 45°, les conditions suivantes s'appliquent : les implants inclinés doivent être solidarisés ; un minimum de 4 implants est requis pour soutenir une prothèse fixe en cas d'édentement complet.

Après l'installation de l'implant, l'évaluation de la qualité osseuse et de la stabilité initiale par le chirurgien déterminera à quel moment les implants pourront être mis en charge. Une quantité insuffisante et inadéquate d'os, une qualité insuffisante de reste osseux et/ou une maladie infectieuse ou généralisée représentent un risque d'échec de l'ostéo-intégration, immédiatement après l'intervention chirurgicale ou après la fin de l'ostéo-intégration initiale.

#### Après la chirurgie

Pour optimiser les 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.

### Protocole chirurgical

Lors des protocoles de forage, la qualité de l'os doit être prise en considération (consulter les tableaux 1 et 2 : les séquences de forage recommandées sont basées sur la qualité de l'os afin de garantir une stabilité primaire optimale lors de la mise en œuvre du protocole Immediate Function).

La séquence de forage recommandée est fonction de la qualité osseuse. Les données de forage sont indiquées en mm et les forets entre parenthèses indiquent l'élargissement au niveau cortical uniquement.

Des fraises coniques Counterbore et des tarauds Screw Tap sont disponibles le cas échéant.

Plate-forme	Diamètre de l'implant	Séquence de fo	Séquence de forage (selon la qualité osseuse)		
		Os de faible densité	Os de densité moyenne	Os de forte densité	
NP	3,3	Ø2	Ø2	Ø2	
		(Ø 2,4/2,8)	Ø 2,4/2,8	Ø 2,4/2,8	
RP	3,75	Ø2	Ø2	Ø2	
		(Ø 2,4/2,8)	Ø 2,4/2,8	Ø 2,4/2,8	
			Ø3	Ø 3,2	
RP	4	Ø2	Ø2	Ø2	
		(Ø 2,4/2,8)	Ø 2,4/2,8	Ø 2,4/2,8	
			Ø 3,2	Ø 3,4	
WP	5	Ø 2	Ø2	Ø2	
		Ø 2,4/2,8	Ø 2,4/2,8	Ø 2,4/2,8	
		(Ø 3,2/3,6)	Ø 3,2/3,6	Ø 3,2/3,6	
			(Ø 3,8/4,2)	Ø 3,8/4,2	

Tableau 1 : Brånemark System® Mk III TiUnite®

Plate-forme	Diamètre de l'implant	Séquence de forage (selon la qualité osseuse)		
		Os de faible densité	Os de densité moyenne	Os de forte densité
		Type IV	Type II-III	Type I
NP	3,3	Ø 2	Ø2	Ø2
				Ø 2,4/2,8
RP	4	Ø2	Ø2	Ø2
		(Ø 2,4/2,8)	Ø 2,4/2,8	Ø 2,4/2,8
			Ø 3,2	Ø 3,4
RP	5	Ø 2	Ø2	Ø2
WP		Ø 2,4/2,8	Ø 2,4/2,8	Ø 2,4/2,8
		Ø3	Ø 3,2/3,6	Ø 3,2/3,6
				Ø 3,8/4,2
WP	6	Ø2	Ø 2	Ø2
		Ø 2,4/2,8	Ø 2,4/2,8	Ø 2,4/2,8
		Ø 3,2/3,6	Ø 3,2/3,6	Ø 3,2/3,6
			Ø 3,8/4,2	Ø 3,8/4,2
				Ø5

Tableau 2 : NobelSpeedy®

Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 2 000 tr/mn pour les forets hélicoïdaux Twist Drill et forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drill) sous irrigation externe constante et abondante, avec du sérum physiologique stérile à température ambiante. En cas d'os dense, forer par mouvements continus d'avant en arrière.

Système de mesure de profondeur : les forets parallèles disposent d'un véritable système de mesure de profondeur. Tous les forets et composants sont marqués pour préparer le site à la profondeur adéquate et pour obtenir un positionnement sûr et prévisible.

Attention Les forets hélicoïdaux Twist Drill et les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drill dépassent de 1 mm la longueur de l'implant une fois posé. Tenir compte de cette marge supplémentaire lors d'un forage à proximité de structures anatomiques vitales (consulter les figures A et B pour les lignes de forage de référence).

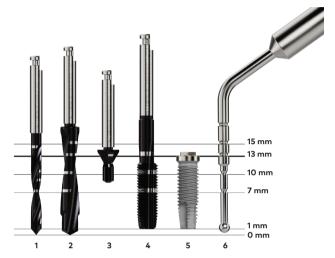


Figure A

Lignes de référence de forage pour les forets hélicoïdaux Twist Drill 7–15 mm (1), les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drill 7–15 mm (2), les fraises coniques Counterbore (3), les tarauds Screw Tap 7–13 mm (4), les implants Brånemark System® Mk III TiUnite™ 13 mm (5) et la jauge de profondeur Depth Probe 7–18 mm (6).

Les forets hélicoïdaux Twist Drill et les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drill sont disponibles en trois longueurs et comportent des repères de profondeur pour les implants 7–10 mm, 7–15 mm, 10–18 mm.

Les tarauds Screw Tap sont proposés avec des repères de profondeur pour les implants NP 10–15 mm, RP et WP 7–13 mm et 7–18 mm.

Remarque Les repères des forets hélicoïdaux Twist Drill et des forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drill indiquent les longueurs effectives en mm et correspondent au sommet du col de l'implant. Le positionnement vertical final dépend de plusieurs paramètres cliniques, tels que le résultat esthétique, l'épaisseur des tissus et l'espace vertical disponible.

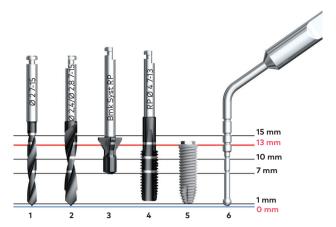


Figure B

Lignes de référence de forage pour les forets hélicoïdaux Twist Drill 7–15 mm (1), les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drill 7–15 mm (2), les fraises coniques Counterbore (3), les tarauds Screw Tap (4), les implants NobelSpeedy® Groovy 13 mm (5) et la jauge de profondeur Depth Probe 7–18 mm (6).

Les forets hélicoïdaux Twist Drill et les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drill sont disponibles en quatre longueurs et comportent des repères de profondeur pour les implants 7–10 mm, 7–15 mm, 10–18 mm et 18–25 mm.

Les tarauds Screw Tap sont proposés avec des repères de profondeur pour les implants NP 7–15 mm, RP et WP 7–13 mm et 7–18 mm.

Lorsque des dents naturelles adjacentes gênent la tête du contre-angle et empêchent le foret d'atteindre la profondeur souhaitée, un prolongateur pour foret peut être utilisé.

 Préparez le site implantaire (Figure C). Dans un protocole sans lambeau, il convient d'ajouter la hauteur des tissus mous à la profondeur de forage.



Figure C

- Mesurer la profondeur finale du site implantaire pour la longueur d'implant choisie, à l'aide de la jauge de profondeur avec les mêmes mesures que pour les forets hélicoïdaux Twist Drill et les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drill.
- Ouvrir l'emballage de l'implant et saisir ce dernier dans le boîtier interne à l'aide du guide-implant (Figure D). Idéalement, les implants sont installés à une vitesse réduite (maximum 25 tr/mn), à l'aide du moteur chirurgical (Figure D) ou d'une clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical (Figure E).



Figure D



Figure E

4. Poser et serrer l'implant au couple d'insertion de 45 Ncm au maximum.

Attention Ne jamais appliquer de couple d'insertion supérieur à 45 Ncm pour les implants. Le vissage excessif d'un implant peut endommager celui-ci ou provoquer une fracture ou une nécrose du site osseux. Si un porte-instrument chirurgical Surgical Driver est utilisé pour l'insertion de l'implant, veiller tout particulièrement à éviter un vissage excessif.

Si l'implant se bloque durant son installation ou si la limite de couple d'insertion de 45 Ncm est atteinte avant la fin de l'insertion, dévisser l'implant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à l'aide du moteur chirurgical (mode inverse) ou de la clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Surgical Wrench, et retirer l'implant du site. Replacer l'implant dans son boîtier interne avant de poursuivre.

- Protocole pour os de forte densité à utiliser lorsque l'implant n'est pas complètement positionné.
  - a. Lorsque la couche corticale est épaisse ou que l'os est dense, l'emploi d'une fraise conique Counterbore et/ou d'un taraud Screw Tap est obligatoire afin de pouvoir asseoir totalement l'implant et de relâcher la pression autour du col de l'implant.
  - b. Sélectionner le taraud Screw Tap correspondant au diamètre de l'implant.
  - c. Placer le taraud Screw Tap dans le site implantaire préparé, sélectionner le mode vitesse lente (25 tr/min) et forer jusqu'à la profondeur voulue. Inverser le sens de rotation du moteur chirurgical/contre-angle ou de la clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical et retirer le taraud Screw Tap.

Poursuivre l'installation de l'implant jusqu'à la position souhaitée en appliquant un couple de serrage maximal de 45 Ncm.

- 6. Pour la mise en fonction immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage final de 35–45 Ncm.
- Selon le protocole chirurgical choisi, placer une vis de couverture Cover Screw ou un pilier Abutment et suturer (Figure F).



Figure F

Voir les tableaux pour connaître les spécifications concernant les implants Brånemark System® Mk III TiUnite® (Tableau 3), NobelSpeedy® Groovy (Tableau 4).

Plate-forme	Diamètre de la plate-forme	Diamètre de l'implant	Longueurs
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,3 mm	10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	Ø 4,1 mm	Ø 3,75 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
RP	Ø 4,1 mm	Ø 4 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	Ø 5,1 mm	Ø 5 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm

Tableau 3: Brånemark System® Mk III Groovy et Brånemark System® Mk III TiUnite®

Plate- forme	Diamètre de la plate-forme	Diamètre de l'implant	Longueurs
NP	Ø 3,5 mm	Ø 3,3 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm
RP	Ø 4,1 mm	Ø 4 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm, 20 mm, 22 mm, 25 mm
		Ø 5 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
WP	Ø 5,1 mm	Ø 5 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm
		Ø 6 mm	7 mm, 8,5 mm, 10 mm, 11,5 mm, 13 mm, 15 mm, 18 mm

Tableau 4: NobelSpeedy® Groovy

Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consulter les instructions thérapeutiques Procedures and products (Protocoles et produits) des produits Mk III TiUnite® du Brånemark System® et NobelSpeedy® Groovy disponibles sur le site <a href="https://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a> ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

## Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les implants Brånemark System® Mk III Groovy, Brånemark System® Mk III TiUnite® et Brånemark System® Mk IV TiUnite®, les vis de couverture Cover Screws, les forets hélicoïdaux Twist Drill, les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drill, les fraises coniques Counterbore et les tarauds Screw Tap sont livrés stériles. Ils sont à usage unique et doivent être utilisés avant la date d'expiration figurant sur l'étiquette.

**Avertissement** Ne pas utiliser un composant dont le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert.

Attention Les implants, les vis de couverture Cover Screws, les forets Twist Drill et Twist Step Drill, les fraises coniques Counterbore et les tarauds Screw Tap sont des produits à usage unique et ne doivent pas être retraités. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Leur réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

Les implants NobelSpeedy® Groovy, les forets hélicoïdaux Twist Drill, les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drill, les fraises coniques Counterbore et les tarauds Screw Tap sont livrés stériles. Ils sont à usage unique et doivent être utilisés avant la date d'expiration figurant sur l'étiquette.

**Avertissement** Ne pas utiliser un composant dont le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert.

Attention Les implants, les forets Twist Drill et Twist Step Drill, les fraises coniques Counterbore et les tarauds Screw Tap sont des produits à usage unique et ne doivent pas être retraités. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Leur réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

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

Veuillez noter que la sécurité et la compatibilité du produit n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Les niveaux d'échauffement et de migration du produit n'ont pas été testés dans un environnement à résonance magnétique.

Pour de plus amples informations sur l'imagerie par résonance magnétique, consulter la rubrique « Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI information of Nobel Biocare Products » (Recommandations de nettoyage et de stérilisation des produits Nobel Biocare comprenant des informations sur l'IRM) disponible sur le site <a href="www.nobelbiocare.com/sterilization">www.nobelbiocare.com/sterilization</a> ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Des tests non cliniques ont démontré que l'implant NobelSpeedy® Groovy est compatible IRM sous conditions. Un patient porteur de ces dispositifs peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions mentionnées ci-dessous :

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

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température de l'implant NobelSpeedy® Groovy devrait s'élever de 4,1 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu.

Lors de tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par le dispositif dépasse d'environ 30 mm l'implant NobelSpeedy® Groovy, lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3 teslas.

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

## Conservation, manipulation et transport

Le produit doit être conservé dans un endroit sec, dans son emballage d'origine, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions de conservation incorrectes du composant peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

## Élimination

Ce composant doit être éliminé conformément aux réglementations locales et aux dispositions en matière d'environnement, en tenant compte de différents niveaux de contamination.

## 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

Marquage CE pour les dispositifs de classe IIa/IIb



Remarque Reportez-vous à l'étiquette du produit pour déterminer le marquage de conformité de chaque dispositif.

Exemption de licence au Canada : notez qu'il se peut que certains produits n'aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

Dispositif sur ordonnance: prescription uniquement

Attention La loi fédérale limite la vente de ces composants à un dentiste autorisé ou sur l'ordre d'un dentiste ou d'un clinicien autorisé.

## 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.













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



REF



SN

MD



Numéro de lot

Numéro de référence

érence Identificateur unique du dispositif Numéro de série

Dispositif médical

Compatible

Résonance magnétique



• \



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



Marquage CE



d'identification de

l'organisme notifié

Marquage CE

UK

Marquage UKCA

UK CA 0086

Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé



Consulter les instructions d'utilisation

Rx only

Uniquement sur

i

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



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Apyrogène





Numéro de la dent



Numéro du patient



Identification



Établissement de soins ou médecin



Site Web d'information pour patient



Importateur



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



, ,