

Piliers Multi-unit Abutment Plus et Multi-unit Abutment









Important – Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé au'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

Pilier pour implant dentaire préfabriqué directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux et conçu pour faciliter la restauration prothétique.

Le pilier Multi-unit Abutment Plus est en alliage de titane.

Le pilier Multi-unit Abutment est en titane pur et/ou en alliage de titane.

Remarque les piliers Multi-Unit Abutment 45° et 60° n'ont pas de porte-pilier.

La chape en or Gold Coping Multi-unit peut être utilisée lorsqu'une armature coulée est recommandée.

Pilier Multi-unit Abutment Plus, droit et coudé à 17° et 30°

Connexion conique interne pour : NobelActive®, NobelReplace® CC et NobelParallel™ CC.

Pilier Multi-unit Abutment droit et coudé à 17° et 30°

Connexion tri-rainure interne pour : NobelReplace®, Replace
Select™, NobelSpeedy® Replace et NobelReplace® Platform Shift.

Connexion hexagonale externe pour : Brånemark System® et NobelSpeedy® Groovy.

Autres systèmes implantaires : Astra Tech Implant System™, Aqua et Lilac. Straumann® Bone Level NC 3,3 et RC 4,1/4,8.

Pilier Multi-unit Abutment Non-Engaging, coudé à 30°

Le pilier Multi-unit Abutment Non-Engaging coudé à 30° peut être utilisé avec le concept de traitement All-on-4®, en chirurgie guidée uniquement.

Connexion tri-rainure interne pour : NobelReplace®, Replace Select™, NobelSpeedy® Replace et NobelReplace® Platform Shift.

Connexion hexagonale externe pour : Brånemark System® et NobelSpeedy® Groovy.

Pilier Multi-Unit Abutment, droit

Autres systèmes implantaires : Straumann® Octagon soft tissue 4,8 et 6,5.

Système implantaire Ankylos® Implant System 3,5, 4,5, 5,5 et 7,0 mm. *Système implantaire Astra Tech Implant System™ 4,5ST, 5,0ST mm. Système implantaire Camlog® Implant System 3,3, 3,8, 4,3, 5,0/6,0 mm.

Pilier Multi-unit Abutment coudé à 45° et 60°

Connexion hexagonale externe pour : NobelZygoma™ 0°.

Utilisation prévue

Les piliers pour implants dentaires sont conçus pour être utilisés au maxillaire ou à la mandibule, pour le soutien des prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire. Les piliers Multi-unit Abutment/Plus, en association avec les implants endo-osseux, sont indiqués pour les restaurations multiples lorsque des prothèses vissées sont recommandées.

Indications

Le pilier Multi-unit Abutment/Plus est un composant prothétique préfabriqué qui se connecte directement à l'implant dentaire endo-osseux afin de faciliter la restauration prothétique. Les piliers Multi-unit Abutment 45° et 60° pour connexion hexagonale externe sont indiqués pour les restaurations multiples transvissées avec les implants NobelZygoma™ 0° uniquement.

Contre-indications

Le pilier Multi-unit Abutment/Plus est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- 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 éventuellement parafonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles au titane pur à usage commercial ou à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), à l'alliage d'or (or, platine, palladium, iridium), au polypropylène ou au PBT (polybutylène téréphtalate).
- Les piliers Multi-unit Abutment 45° et 60° à connexion hexagonale externe sont contre-indiqués pour tous les implants autres que l'implant NobelZygoma™ 0°.

Matériaux

- Pilier droit Multi-unit Abutment/Plus pour implants à connexion hexagonale externe et à connexion tri-rainure interne: titane pur à usage commercial.
- Tous les autres piliers Multi-unit Abutment/Plus et vis de pilier/de prothèse : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
- Porte-pilier pour pilier Multi-unit Abutment/Plus droit : PBT (polybutylène téréphtalate).

- Porte-pilier pour pilier Multi-unit Abutment/Plus coudé:
 alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
- Chape en or: alliage d'or 60 % Au, 19 % Pt, 20 % Pd, 1 % Ir.

Mises en garde

Généralités

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

Les piliers Multi-unit 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 composants et/ou composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec les piliers Multi-unit 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.

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

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.

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

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.

Utilisateur et groupe de patients prévus

Les piliers Multi-unit Abutment sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les piliers Multi-unit Abutment sont destinés à être utilisés chez des patients soumis à un traitement implantaire.



Avantages cliniques associés aux piliers Multi-unit Abutment

Les piliers Multi-unit Abutment font partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et prothèses partielles fixes. L'avantage clinique du traitement consiste dans le remplacement des dents manquantes et/ou la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux piliers Multi-unit Abutment

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 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 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, 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 arisonnement.

Avis concernant des incidents graves

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

1A. Pilier droit Multi-unit Abutment/Plus

 Poser le pilier approprié (figure A). Utiliser le porte-pilier en plastique pour faciliter l'insertion (figure C). Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.



Figure A



Figure B



Figure C

2. Visser le pilier conformément aux valeurs du tableau 1, avec un tournevis mécanique Screwdriver Machine Multi-unit et la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic (figure D).

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.



Figure D

1B. Pilier Multi-unit Abutment/Plus 17° et 30°

- Poser le pilier coudé approprié (figure B). Utiliser le porte-pilier pour faciliter le positionnement, car il existe plusieurs positions disponibles (figure E). Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.
- 2. Dévisser le porte-pilier (figure E).
- Visser le pilier à 15 Ncm à l'aide d'un tournevis Unigrip™ Screwdriver et d'une clé à torque manuelle de prothèse Manual Torque Wrench Prosthetic (figure F).

Attention ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé de 15 Ncm pour la vis de pilier. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.



Figure E



Figure F

1C. Pilier Multi-unit Abutment 45° et 60°

 Poser le pilier coudé approprié (figure B). Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.

Remarque les piliers Multi-Unit Abutment 45° et 60° n'ont pas de porte-pilier.

Attention la vis n'est pas verrouillée par un porte-pilier. S'assurer que la vis est engagée dans le tournevis Unigrip™ Screwdriver lors du positionnement du pilier.

 Visser le pilier à 35 Ncm à l'aide d'un tournevis Unigrip™ Screwdriver et d'une clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic (figure D).

Attention ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé de 35 Ncm pour la vis de pilier. Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

3. Prendre une empreinte des piliers en utilisant la technique du porte-empreinte fermé ou ouvert (figure G, figure H).

Remarque visser uniquement à la main et obturer le dessus du transfert d'empreinte avant de prendre l'empreinte.



Figure G – Porte-empreinte ouvert



Figure H – Porte-empreinte fermé

 Réaliser une prothèse provisoire ou fixer les capuchons de cicatrisation.

Protocole de laboratoire

- 5. Fixer les répliques de pilier sur les transferts d'empreinte.
- Fabriquer un modèle de travail avec fausse gencive amovible (figure I).



Figure I

<u>6A. Maquette en cire pour bridge implantaire</u> <u>NobelProcera® Implant Bridge</u>

- Créer une armature de bridge implantaire à l'aide de cylindres provisoires rotationnels comme infrastructure et ajouter de la résine pour fabriquer l'armature souhaitée (figure J).
- Scanner l'armature acrylique à l'aide du scanner NobelProcera®, en suivant le didacticiel inclus dans le logiciel.
- Lorsque l'armature usinée avec précision revient au laboratoire, le matériau cosmétique y est ajouté pour l'achèvement.

6B. Laboratoire – Armature coulée

 Fixer la chape en or Gold Coping Multi-unit sur les répliques de pilier (figure K) et réduire la hauteur de la cheminée en plastique.



Figure J



Figure K

2. Modeler l'armature en cire autour des chapes en or (figure L)



Figure L

Remarque les chapes en or Gold Coping Multi-unit sont fabriquées à partir d'un alliage ne pouvant pas être céramisé directement. Des craquelures peuvent se produire en cas d'application directe de la céramique sur la chape en or. S'assurer

que la cire recouvre bien la chape en or Gold Coping Multi-unit avec une épaisseur minimum de 0,5 mm. Cette épaisseur peut être réduite à 0,3 mm après le maquettage.

- Réaliser l'armature de la restauration selon les techniques standard.
- 4. Achever l'armature avec de la céramique, le cas échéant.

Protocole clinique

- 5. Déposer la restauration provisoire, le cas échéant.
- 6. Utiliser le tournevis mécanique Screwdriver Machine Multi-unit et la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic pour vérifier que le pilier droit Multi-unit Abutment/Plus est bien vissé, conformément au tableau 1. Vérifier le vissage du pilier coudé Multi-unit Abutment/Plus à 15 Ncm et celui du pilier Multi-Unit Abutment 45° et 60° à 35 Ncm à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic.

Tableau 1

Couple de serrage des vis (cliniques) de pilier	Droit	Coudé (17°, 30°)	Coudé (45°, 60°)
Systèmes implantaires Nobel Biocare	35 Ncm	15 Ncm	35 Ncm
*Système implantaire Astra Tech Implant System™ Aqua	20 Ncm	15 Ncm	-
*Système implantaire Astra Tech Implant System™ Lilac	25 Ncm	15 Ncm	-
*Système implantaire Astra Tech Implant System™ 4,5 ST, 5,0 ST	25 Ncm	15 Ncm	-
*Straumann® Bone Level, Straumann® Octagon soft tissue level	35 Ncm	15 Ncm	-
*Système implantaire Ankylos® Implant System	25 Ncm	15 Ncm	-
*Camlog®	20 Ncm	15 Ncm	-

Remarque se reporter systématiquement aux instructions d'utilisation du fabricant de l'implant pour connaître les indications et les contre-indications de l'implant, ainsi que l'outillage et le couple de serrage nécessaires.

7. Insérer la prothèse et visser les vis de prothèse en alternant le côté gauche et le côté droit (figure M et figure N). Enfin, visser les vis de prothèse conformément au tableau 1 à l'aide du tournevis mécanique Screwdriver Machine Multi-unit ou du tournevis Unigrip™ Screwdriver, selon le cas, et de la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench prosthetic (figure O).



Figure M



Figure N



Figure O

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

Pour de plus amples informations sur les protocoles de restauration et de laboratoire de prothèse, consulter les instructions disponibles sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Chape en or Gold Coping Multi-unit dans les restaurations coulées : plage de fusion : $1\,400-1\,490\,^{\circ}\text{C}$ / $2\,550-2\,720\,^{\circ}\text{F}$. Coefficient de dilatation thermique : $12\,\mu\text{m/m}^{*\circ}$ K.

Coulée recommandée sur les alliages : alliages d'or classiques : alliages à haute teneur en or (min 75 % Au + Pt métal), norme ISO 1562 type 4.

Alliages adhésifs céramique : alliages à haute teneur en or (min 75 % Au), norme ISO/DIS 9693, NIOM type A. Soudure dans la plage de températures de 800 – 890 °C / 1 472 – 1 634 °F.

Chape en or pour barre : soudure dans la plage de températures de $800 - 890 \,^{\circ}\text{C} / 1472 - 1634 \,^{\circ}\text{F}$.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les piliers Multi-unit Abutment/Plus ont été stérilisés par irradiation et sont destinés à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Avertissement ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

Attention les piliers Multi-unit Abutment/Plus sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

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

Informations relatives à la sécurité de l'IRM	MR
Abutment sont compatibles IRM sous of peut bénéficier d'une IRM en toute sécu	ue les piliers Multi-unit Abutment Plus et Multi-unit conditions. Un patient porteur de ces dispositifs urité dans les conditions mentionnées ci-dessous : le e à l'origine de blessures chez le patient.

Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Gradient spatial de champ magnétique maximal [T/m et gauss/cm]	Gradient spatial de champ magnétique maximal de 44,4 T/m (4 440 G/cm).	
Excitation RF	Polarisation circulaire (CP)	
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission du corps entier	
Type de popine de transmission RF	Bodine de transmiss	sion au corps entier

TAS maximal pour le corps entier [W/kg]	Sous les épaules : 2 W/kg Au-dessus des épaules : 0,2 W/kg	Sous le nombril : 2,0 W/kg Au-dessus du nombril : 0,1 W/kg
Limites de durée de numérisation	Dans les conditions de numérisation définies ci-dessus, les systèmes d'implants dentaires devraient produire une élévation de température maximale inférieure à 6,0 °C après 15 minutes de numérisation continue.	
Artefact d'image IRM	Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les systèmes d'implants dentaires s'étend radialement à environ 3 cm des dispositifs ou des ensembles de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système d'IRM 3T.	
Attention	La sécurité et la compatibilité des configurations comportant plus de deux implants Zygoma n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Ils n'ont pas été testés pour l'échauffement, la migration ou l'artefact d'image dans un environnement à résonance magnétique. La sécurité des configurations comportant plus de deux implants Zygoma dans l'environnement à résonance magnétique n'est pas connue. Un scanner sur un patient portant cette configuration peut être à l'origine de blessures.	

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les piliers Multi-unit Abutment Plus et Multi-unit Abutment ne doivent être utilisés qu'avec les produits décrits dans ces instructions d'utilisation et/ou les instructions d'utilisation d'autres produits Nobel Biocare compatibles, et en conformité avec l'utilisation prévue de chaque produit. Afin de confirmer la compatibilité des produits prévus pour être utilisés avec les piliers Multi-unit Abutment Plus et Multi-unit Abutment, 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 d'expérience. Pour de plus amples informations, visitez le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

Les composants doivent être conservés et transportés dans leur conditionnement d'origine et doivent être maintenus au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport du produit 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 41117 Suède www.nobelbiocare.com
Personne responsable au Royaume- Uni UK RP	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. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Téléphone: +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 Téléphone : +61 1800 804 597
Distribué en Nouvelle-Zélande par	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-ZélandeTéléphone : +64 0800 441 657
Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb	C € ₂₇₉₇
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe llb	UK CA 0086

Remarque concernant l'homologation des dispositifs au Canada, tous les produits décrits dans la notice d'utilisation peuvent ne pas avoir d'homologation conformément à la loi canadienne.

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

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Pilier Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP Pilier 17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP Pilier 30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP Pilier 30° Multi-unit Abutment NobelReplace® NP/RP/WP Pilier Multi-Unit Abutment NobelReplace® NP/RP/WP Pilier 30° Multi-Unit Abutment NobelReplace® RP Piliers Multi-unit Abutment Brånemark System® NP/RP/WP Piliers 17° Multi-Unit Abutment Brånemark System® NP/RP/WP Piliers 30° Multi-Unit Abutment Brånemark System® RP Piliers Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma Piliers 17° Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma Piliers 45° Multi-unit Abutment Brånemark System® Piliers 45° Multi-unit Abutment pour connexion hexagonale externe RP Piliers 60° Multi-unit Abutment pour connexion hexagonale externe RP	73327470000001687H

Déclarations 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.











STERILE

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

UDI

SN

MD

MR

Numéro de lot

Numéro de référence

Identificateur unique du dispositif Numéro de série

Dispositif médical

Compatible

Résonance magnétique



Attention Rés



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



(E₂₇₉₇

magnétique

Ċ

UK CA CA 0086

Rx only

 \mathbf{i}

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





Numéro de la dent



Numéro du patient



Identification du patient



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



À conserver au sec