Piliers et bases universels

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. L'utilisateur des produits Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté à un patient et à des circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou implicite, et ne peut pas être tenue responsable de dommages directs, indirects, préjudiciables 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

Les piliers et les bases universels sont des piliers implantaires préfabriqués qui peuvent être directement connectés à un implant dentaire endo-osseux pour favoriser la pose d'une prothèse dentaire unitaire vissée.

Il existe différents piliers et bases universels destinés à être utilisés avec les systèmes implantaires suivants :

- Les bases universelles à connexion conique (CC) sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP, disposent d'une connexion conique et peuvent être utilisées avec les systèmes implantaires NobelActive®, NobelParallel™ CC et/ou NobelReplace® CC de Nobel Biocare.
- Les piliers universels Nobel Biocare N1™ TCC sont disponibles sur les plates-formes NP/RP, disposent d'une connexion conique tri-ovale et peuvent être utilisés avec le système implantaire Nobel Biocare N1™ de Nobel Biocare.
- Les bases universelles tri-rainure sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP, disposent d'une connexion interne tri-rainure et peuvent être utilisées avec les systèmes implantaires NobelReplace®, Replace Select™ et/ou NobelSpeedy® Replace™ de Nobel Biocare.
- Les bases universelles hexagonales externes sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP, disposent d'une connexion hexagonale externe et peuvent être utilisées avec le système Brånemark® et/ou les systèmes implantaires NobelSpeedy® Groovy de Nobel Biocare.

Le tableau 1 présente un résumé des bases et piliers universels disponibles en fonction de leur type de connexion et identifie les plates-formes et hauteurs de limite cervicale disponibles, ainsi que le tournevis compatible et le couple de serrage spécifié.

Pilier/base universel pour	Plates-formes disponibles	Hauteurs de limite cervicale disponibles	Couple de serrage	Tournevis
Connexion conique (CC)	NP RP WP	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip™
Connexion conique tri-ovale (TCC)	NP RP	1,5 mm 3,0 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
Tri-rainure	NP RP WP	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip™
Hexagonale externe	NP RP WP	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip™

Tableau 1 : Piliers et bases universels – Plates-formes et hauteurs de limite cervicale disponibles, couples de serrage et tournevis compatibles

Les piliers et les bases universels sont fournis avec une vis clinique. Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1057 pour plus d'informations sur les vis cliniques. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Les bases universelles dotées de la connexion conique interne (toutes les plates-formes), de la connexion tri-rainure interne (toutes les plates-formes) et de la connexion hexagonale externe (plates-formes NP et RP) sont également pré-conditionnées avec une chape calcinable. Les bases universelles dotées d'une connexion hexagonale externe (plate-forme WP) ne sont pas pré-conditionnées avec une chape calcinable. Les chapes calcinables sont destinées à un usage en laboratoire uniquement et ne sont pas destinées à une utilisation endobuccale.

Utilisation prévue

Piliers et bases universels

Prévus pour être connectés à un implant dentaire endo-osseux pour favoriser la pose d'une prothèse dentaire.

Indications

Les piliers et les bases universels sont indiqués pour favoriser la pose de restaurations prothétiques vissées unitaires dans le maxillaire ou la mandibule.

Contre-indications

L'utilisation des piliers et bases universels est contre-indiquée 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 à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) et au revêtement de carbone amorphe (DLC).

De plus, le placement des bases et piliers universels dotés de la connexion conique interne (CC), de la connexion tri-rainure interne ou de la connexion hexagonale externe est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patients allergiques ou hypersensibles au polyoxyméthylène (POM).

Mises en garde

Généralités

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

Les implants Nobel Biocare ne doivent être utilisés qu'avec les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques Nobel Biocare dédiés, car la combinaison de composants inadaptés dimensionnellement peut provoquer des défaillances mécaniques et/ou matérielles, 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/ce nouveau traitement pourra contribuer à éviter les éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

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 la cicatrisation osseuse ou des tissus mous ou le processus d'ostéointégration (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non équilibré, radiothérapie oro-faciale, traitement stéroïde, 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, d'autres habitudes parafonctionnelles 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 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 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 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 et les bases universels doivent être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les piliers et les bases universels sont destinés à être utilisés chez les patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux piliers et bases universels

Les piliers et les bases universels 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 et bases universels

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 grisonnement.

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

A. Conception et fabrication de la restauration à l'aide d'un protocole de pressage classique (protocole de laboratoire, non applicable aux bases universelles hexagonales externes WP, car celles-ci n'ont pas de chape calcinable)

1. Préparation de la base ou du pilier universel :
   - Visser la base ou le pilier universel sur le maître-modèle à l'aide d'une vis de laboratoire compatible.
2. Préparation de la chape calcinable :
   - Placer la chape calcinable sur la base ou le pilier universel.
   - Régler la hauteur de la chape calcinable en fonction du plan occlusal requis. Vérifier que la base ou le pilier universel reste entièrement recouvert.
3. Production :
   - Créer un modèle en cire de la restauration et appliquer le protocole standard pour presser ou couler une chape ou une couronne intégrale.
4. Finalisation et collage :
   - Une fois la restauration produite, la finaliser en suivant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
   - Connecter la base ou le pilier universel à une réplique ou à un analogue de protection à l'aide d'une vis de laboratoire.
   - Sabler la surface de contact de la base ou du pilier universel avec de l'oxyde d'aluminium 50 µm à une pression maximale de 2 bars.
   - Nettoyer la surface de collage de la base ou du pilier universel à l'aide d'un jet de vapeur ou d'un bain à ultrasons.

Attention Ne pas sabler la zone de positionnement. Pendant le protocole de sablage, utiliser un analogue de protection ou une réplique d'implant pour empêcher toute modification de l'interface implantaire/du pilier. L'utilisation de cire dans le puits d'accès n'est pas recommandée.

   - Coller la restauration à la base ou au pilier universel selon les instructions du fabricant de ciment. Utiliser exclusivement du ciment/produit de scellement dentaire auto-adhésif pour céramique oxydée à l'oxyde de zirconium ou PMMA (polyméthacrylate de méthyle).

Attention Le puits d'accès de la base ou du pilier universel doit être bloqué avant le scellement et nettoyé par la suite des résidus du produit de scellement. Respecter les directives du fabricant du produit de scellement.

   - Déconnecter la restauration de la réplique/de l'analogue de protection et l'envoyer au praticien avec la vis clinique.

B. Conception et fabrication de la restauration à l'aide d'un protocole CFAO pour les scanners de laboratoire (protocole de laboratoire)

1. Enregistrement du maître-modèle :
   - Connecter un localisateur à la réplique intégrée dans le maître-modèle.
   - Scanner le maître-modèle en respectant les instructions du fabricant du scanner.
2. Conception de la restauration :
   - Importer le fichier scanné dans le logiciel de CAO et choisir la base ou le pilier universel souhaité en fonction de l'anatomie des tissus mous.
   - Concevoir la restauration en utilisant les outils de CAO standard. Veiller à respecter les spécifications de conception du fabricant du matériau de rebasage.
3. Production :
   - Envoyer le fichier de conception à une unité de forage ou à un site de production local.
4. Finalisation et collage :
   - Une fois la restauration usinée, la finaliser en respectant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
   - Sabler la surface de collage de la restauration en respectant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
   - Nettoyer la restauration selon les recommandations du fabricant de produit de scellement.
   - Protéger le puits d'accès et le profil d'émergence du pilier avant de procéder au sablage en le

connectant à une réplique ou à un analogue de protection à l'aide de la vis de laboratoire.

Attention L'utilisation de cire dans le puits d'accès n'est pas recommandée.

- Sabler la surface de contact du pilier avec de l'oxyde d'aluminium 50 µm à une pression maximale de 2 bars.
- Nettoyer la surface de collage à l'aide d'un jet de vapeur ou d'un bain à ultrasons.

Attention Ne pas sabler la zone de positionnement. Pendant le protocole de sablage, utiliser un analogue de protection ou une réplique d'implant pour empêcher toute modification de l'interface implantaire/du pilier. L'utilisation de cire dans le puits d'accès n'est pas recommandée.

- Coller la restauration à la base ou au pilier universel selon les instructions du fabricant de ciment. Utiliser exclusivement du ciment/produit de scellement dentaire auto-adhésif pour céramique oxydée à l'oxyde de zirconium ou PMMA (polyméthacrylate de méthyle).

Attention Le puits d'accès de la base ou du pilier universel doit être bloqué avant le scellement et nettoyé par la suite des résidus du produit de scellement. Respecter les directives du fabricant du produit de scellement.

- Déconnecter la restauration de la réplique/de l'analogue de protection et l'envoyer au praticien avec la vis clinique.

C. Conception et fabrication de la restauration à l'aide d'un protocole CFAO pour les scanners endobuccaux (Protocoles cliniques et de laboratoire)

1. Scannage numérique endobuccal :
   - Connecter un localisateur à l'implant dans la bouche du patient.
   - Faire un scannage endobuccal du patient en suivant les instructions du fabricant du scanner.
2. Conception de la restauration :
   - Importer les données scannées dans le logiciel de CAO et choisir la base ou le pilier universel souhaité en fonction de l'anatomie des tissus mous.
   - Concevoir la restauration en utilisant les outils de CAO standard.
3. Production :
   - Envoyer le fichier de conception à une unité de forage ou à un site de production local.
4. Finalisation et collage :
   - Une fois la restauration usinée, la finaliser en respectant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
   - Sabler la surface de collage de la restauration en respectant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
   - Nettoyer la restauration selon les recommandations du fabricant de produit de scellement.
   - Protéger le puits d'accès et le profil d'émergence du pilier avant de procéder au sablage en le connectant à une réplique ou à un analogue de protection à l'aide de la vis de laboratoire.

Attention L'utilisation de cire dans le puits d'accès n'est pas recommandée.

- Sabler la surface de contact du pilier avec de l'oxyde d'aluminium 50 µm à une pression maximale de 2 bars.
- Nettoyer la surface de collage à l'aide d'un jet de vapeur ou d'un bain à ultrasons.

Attention Ne pas sabler la zone de positionnement. Pendant le protocole de sablage, utiliser un analogue de protection ou une réplique d'implant pour empêcher toute modification de l'interface implantaire/du pilier. L'utilisation de cire dans le puits d'accès n'est pas recommandée.

- Coller la restauration à la base ou au pilier universel selon les instructions du fabricant de ciment. Utiliser exclusivement du ciment/produit de scellement dentaire auto-adhésif pour céramique oxydée à l'oxyde de zirconium ou PMMA (polyméthacrylate de méthyle).

Attention Le puits d'accès de la base ou du pilier universel doit être bloqué avant le scellement et nettoyé par la suite des résidus du produit de scellement. Respecter les directives du fabricant du produit de scellement.

- Déconnecter la restauration de la réplique/de l'analogue de protection et l'envoyer au praticien avec la vis clinique.

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

S'assurer d'une stabilité de l'implant suffisante avant de commencer le protocole prothétique.

Attention La prothèse d'usage et la vis clinique doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant d'être placées dans la bouche du patient, en suivant les instructions du fabricant du matériau.

- Retirer le capuchon de cicatrisation ou la restauration provisoire du patient.
- Connecter et serrer manuellement la restauration de pilier ou de base universel à l'aide de la vis clinique. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.
- Serrer la restauration conformément aux valeurs du Tableau 1, avec un tournevis spécifique et la clé à torque manuelle prothétique.

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

Attention Pour visser le pilier, l'implant doit pouvoir résister au couple de serrage recommandé de la vis clinique.

- Boucher la tête de la vis avant de fermer le puits d'accès à la vis avec du composite.
- S'il s'avère nécessaire de retirer la prothèse, ouvrir l'accès à la vis et desserrer la vis à l'aide du tournevis approprié.
- S'il n'est pas possible de retirer le pilier, utiliser l'instrument d'extraction de pilier. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1096 pour plus d'informations sur l'instrument d'extraction de pilier.

Matériaux

- Piliers et bases universels : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Chape calcinable : polyoxyméthylène (POM).
- Vis cliniques : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et revêtement DLC (carbone amorphe).

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les bases et piliers universels sont livrés non stériles et sont destinés à un usage unique.

La prothèse d'usage (composée de la base ou du pilier universel avec restauration collée et vis clinique) doit être nettoyée et stérilisée avant l'utilisation endobuccale en suivant les protocoles des instructions de nettoyage et de stérilisation. Pendant le traitement dans le laboratoire dentaire, la supra-construction peut être nettoyée au besoin, sans désinfection ni stérilisation.

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

Attention Les piliers et bases universels sont à usage unique et ne doivent pas être retraités. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

La chape calcinable est utilisée uniquement dans le laboratoire de prothèse dentaire (pas d'utilisation endobuccale) et ne nécessite ni nettoyage, ni stérilisation.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

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

Nettoyer, désinfecter et/ou stériliser la prothèse d'usage selon les instructions du fabricant du matériau de rebasage.

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

Bases et piliers universels CC, tri-rainure et hexagonaux externes

Les bases et piliers universels peuvent être affectés par l'IRM. Des tests non cliniques réalisés par Nobel Biocare ont montré qu'il est peu probable que les piliers et bases universels impactent la sécurité du patient dans les conditions d'IRM suivantes :

- 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 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou de 4 W/kg (mode contrôlé de premier niveau).

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

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température de ces dispositifs devrait s'élever de 4,1 °C (39,4 °F) au maximum après 15 minutes d'enregistrement continu.

Lors de tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par les dispositifs dépasse d'environ 30 mm le dispositif lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3,0 teslas.

Remarque Bien que le test non clinique démontre qu'il soit peu probable que les piliers et bases universels mettent en danger la sécurité du patient dans les conditions définies ci-dessus, ce test ne suffit pas à soutenir que l'IRM ou l'IRM sous conditions est sûre pour ces produits.

Pilier universel Nobel Biocare N1™ TCC

Renseignements relatifs à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour les restaurations unitaires

Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)	MR	
Les tests non cliniques ont démontré que les piliers universels Nobel Biocare N1™ TCC sont compatibles IRM sous conditions. Un patient porteur de ces dispositifs peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions mentionnées ci-dessous : le non-respect de ces conditions peut être 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 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Excitation RF	Polarisation circulaire (CP).	
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission du corps entier.	
TAS maximal pour le corps entier [W/kg]	Sous le cou : 2,0 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 W/kg	Sous 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 de scannage	Dans les conditions d'imagerie définies ci-dessus, les systèmes d'implants dentaires devraient produire une élévation de température maximale inférieure à 6,0 °C après 15 minutes d'enregistrement continu.	
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 3,0 cm des dispositifs ou des ensembles de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système d'IRM 3 T.	

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les piliers et bases universels 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 et bases universels, 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 1 411 17 Göteborg Suède www.nobelbiocare.com
Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb	CE 2797

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.

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.

EC REP	UK RP	CH REP	STERILE EO	STERILE R	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		
LOT	REF	UDI	SN	MD	MR		
Numéro de lot	Numéro de référence	Identificateur unique du dispositif	Numéro de série	Dispositif médical	Compatible Résonance magnétique		
	MR	NON STERILE		PHT DEHP	LATEX	PHT	BIO
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
CE	CE 2797	UK CA	UK CA 0086		Rx only	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	
					STERILIZE		
Date de fabrication	Fabricant	À utiliser avant	Limite de température supérieure	Limite de température	Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser	Apyrogène
31	#	#	?			EU	CH
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	