

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. 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 liée à toute pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'examiner 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 quant aux dommages découlant des éléments cités ci-dessus.

Veuillez noter que la vente de certains produits décrits dans les présentes 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 :

- Les bases universelles pour connexion conique (CC) sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP et disposent d'une connexion conique.
- Les piliers Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC sont disponibles sur les plates-formes NP/RP et disposent d'une connexion conique tri-ovale.
- Les bases universelles tri-rainure sont disponibles sur les tailles de plate-forme NP/RP/WP et disposent d'une connexion interne tri-rainure.
- Les bases hexagonales externes universelles sont disponibles sur les tailles de plate-forme NP/RP/WP et disposent d'une connexion hexagonale externe.

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 calcifiable. Les bases universelles dotées d'une connexion hexagonale externe (plate-forme WP) ne sont pas pré-conditionnées avec une chape calcifiable. Les chapes calcifiables sont destinées à un usage en laboratoire uniquement et ne sont pas destinées à une utilisation endobuccale.

Les produits Nobel Biocare sont conçus et disponibles pour être utilisés dans une variété de configurations. Pour plus d'informations, se reporter à la publication de Nobel Biocare intitulée Informations sur la compatibilité sur ifu.nobelbiocare.com.

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).

Matériaux

Base universelle tri-rainure NP/RP/WP, base universelle CC NP

Base universelle et vis : alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) Titane-6 Aluminium-4 Vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, un maximum de 0,25 % en poids de fer, un maximum de 0,13 % en poids d'oxygène, un maximum de 0,08 % en poids de carbone, un maximum de 0,05 % en poids d'azote et un maximum de 0,012 % en poids d'hydrogène (valeur max. - maximale).

Chape : polymère de polyoxyméthylène (POM).

Base universelle CC RP/WP, base universelle pour connexion hexagonale externe NP/RP/WP

Base universelle : alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) Titane-6 Aluminium-4 Vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, un maximum de 0,25 % en poids de fer, un maximum de 0,13 % en poids d'oxygène, un maximum de 0,08 % en poids de carbone, un maximum de 0,05 % en poids d'azote et un maximum de 0,012 % en poids d'hydrogène (valeur max. - maximale).

Vis : alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) Titane-6 Aluminium-4 Vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, un maximum de 0,25 % en poids de fer, un maximum de 0,13 % en poids d'oxygène, un maximum de 0,08 % en poids de carbone, un maximum de 0,05 % en poids d'azote et un maximum de 0,012 % en poids d'hydrogène (valeur max. - maximale). La vis est partiellement recouverte d'un revêtement en carbone amorphe. Le revêtement est en métal contenant du carbone avec du carbure de tungstène et du carbone avec une couche intermédiaire de chrome entre le substrat et le revêtement en carbone amorphe.

Chape : polymère de polyoxyméthylène (POM).

Pilier universel Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP

Pilier universel Nobel Biocare N1™ : alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) Titane-6 Aluminium-4 Vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, un maximum de 0,25 % en poids de fer, un maximum de 0,13 % en poids d'oxygène, un maximum de 0,08 % en poids de carbone, un maximum de 0,05 % en poids d'azote et un maximum de 0,012 % en poids d'hydrogène (valeur max. - maximale).

Vis : alliage de titane composé d'alliage ELI (Extra Low Interstitial) Titane-6 Aluminium-4 Vanadium. La composition chimique détaillée de l'alliage de titane est la suivante : titane équilibré avec 5,50 à 6,50 % en poids d'aluminium, 3,5 à 4,5 % en poids de vanadium, un maximum de 0,25 % en poids de fer, un maximum de 0,13 % en poids d'oxygène, un maximum de 0,08 % en poids de carbone, un maximum de 0,05 % en poids d'azote et un maximum de 0,012 % en poids d'hydrogène (valeur max. - maximale). La vis est partiellement recouverte d'un revêtement en carbone amorphe. Le revêtement est en métal contenant du carbone avec du carbure de tungstène et du carbone avec une couche intermédiaire de chrome entre le substrat et le revêtement en carbone amorphe.

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 des tissus mous ou osseux ou avec le processus d'ostéointégration (p. ex., 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 parafunctionnelles ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

Le dispositif n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques/adolescents et son utilisation n'est donc pas recommandée chez les enfants. Les traitements habituels ne sont pas recommandés 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 implantaire 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

Les implants de petit diamètre et les piliers angulés ne sont pas recommandés pour la région postérieure.

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).

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 dispositifs décrits dans les instructions d'utilisation

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.

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 les piliers et bases universels. 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 [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 numérisé 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 numérisées 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 à un 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'outil d'extraction de pilier Abutment Retrieval Tool. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1096 pour plus d'informations sur l'instrument d'extraction de pilier.

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.

Avvertissement 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

Ces produits sont destinés à être nettoyés et stérilisés. Pour plus d'informations, se reporter à la publication de Nobel Biocare intitulée **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 de Nobel Biocare intitulée **Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les dispositifs ne doivent être utilisés qu'avec les produits décrits dans les présentes 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 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 toute première utilisation d'un nouveau produit. 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. De mauvaises conditions 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 411 17 Suède www.nobelbiocare.com
Personne responsable au Royaume-Uni 	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, Télécopie : +90 2123614904
Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb	
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIb	

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

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.

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Bases universelles CC NP/RP/WP	7332747000001697K
Piliers universels Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Bases universelles tri-rainure NP/RP/WP	
Bases universelles hexagonales externes NP/RP/WP	

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

Veillez vous référer à l'étiquette de l'emballage pour connaître les symboles applicables liés au produit. Sur l'étiquette de l'emballage, vous pouvez trouver divers symboles qui fournissent des informations spécifiques sur le produit et/ou son utilisation. Pour plus d'informations, se reporter à la publication de Nobel Biocare intitulée **Glossaire des symboles** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.