

# Pilier Multi-unit Xeal™

# Pilier Multi-unit Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC



## 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 toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle, ou en lien avec celle-ci, 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

Le pilier Multi-unit Xeal™ et le pilier Multi-unit Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC sont des piliers préfabriqués pour implant dentaire à connecter directement à un implant dentaire endosseux conçu pour faciliter la réalisation d'une restauration prothétique.

Le pilier Multi-unit Xeal™ est en alliage de titane.

### Piliers Multi-unit Xeal™, droits et coudés à 17° et 30°

Connexion conique interne pour : systèmes de gammes d'implants NobelActive®, NobelReplace® CC et NobelParallel™ CC.

## Pilier Multi-unit Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC

Les piliers Multi-unit Xeal™ 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.

Tableau 1 – piliers Multi-unit avec systèmes implantaires compatibles et capuchons de cicatrisation

| Piliers Multi-unit/plates-formes                        | Système implantaire                                | Capuchon de cicatrisation                         |
|---|--|---|
| <b>Connexion conique interne (CC)</b>                   |  |   |
| Pilier Multi-unit Xeal™ CC NP/RP/WP                     | NobelActive™, NobelReplace™ CC et NobelParallel CC | Capuchon de cicatrisation                         |
| Pilier 17° Multi-unit Xeal™ CC NP/RP/WP                 | NobelActive™, NobelReplace™ CC et NobelParallel CC | Multi-unit en titane                              |
| Pilier 30° Multi-unit Xeal™ CC NP/RP                    | NobelActive™, NobelReplace™ CC et NobelParallel CC |   |
| <b>Connexion conique tri-ovale (TCC)</b>                |  |   |
| Pilier Multi-unit Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP     | Nobel Biocare N1™                                  | Capuchon de cicatrisation<br>Multi-unit en titane |
| Pilier 17° Multi-unit Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP |  |   |
| Pilier 30° Multi-unit Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP    |  |   |

Les piliers Multi-unit sont fournis avec une tige de préhension et 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](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Utilisation prévue

### Pilier Multi-unit Xeal™

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 Xeal™, en association avec les implants endo-osseux, sont indiqués pour les restaurations multiples lorsque des prothèses vissées sont recommandées.

### Pilier Multi-unit Nobel Biocare N1™ TCC

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

## Indications

Le pilier Multi-unit Xeal™ est un composant prothétique préfabriqué directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux, conçu pour faciliter la restauration prothétique.

Piliers Multi-Unit Nobel Biocare N1™ TCC : les piliers Multi-unit sont indiqués pour favoriser la pose de restaurations prothétiques vissées plurales dans le maxillaire ou la mandibule, y compris des restaurations de l'arcade complète.

## Contre-indications

Le pilier Multi-unit Xeal™ 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 para-fonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles au titane pur à usage commercial ou à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), au dihydrogénophosphate de sodium ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ), au chlorure de magnésium ( $\text{MgCl}_2$ ) ou au revêtement de carbone amorphe (DLC).

## Matériaux

- Pilier Multi-unit droit pour les implants à connexion conique interne et à connexion conique tri-ovale : Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3, dihydrogénophosphate de sodium ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) et chlorure de magnésium ( $\text{MgCl}_2$ ).
- Piliers Multi-unit coudés pour les implants à connexion conique interne et à connexion conique tri-ovale : Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3, dihydrogénophosphate de sodium ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) et chlorure de magnésium ( $\text{MgCl}_2$ ).
- Porte-pilier pour pilier droit Multi-unit : PP (polypropylène).
- Porte-pilier pour pilier coudé Multi-unit : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- 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).

## Mises en garde

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.

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

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, consultez le site [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

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.

### Mises en garde générales

Il est particulièrement important de réaliser une répartition adéquate des contraintes en adaptant et en ajustant la couronne ou la prothèse par réglage de l'occlusion par rapport à la mâchoire antagoniste. En outre, il convient d'éviter les forces transversales excessives, en particulier dans les cas de mise en charge immédiate.

La surface colorée du pilier Multi-unit Xeal™ est le résultat de la surface Xeal™ et n'indique pas la taille de la plate-forme.

## 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 le processus de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéo-intégration (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène buccale, diabète non maîtrisé, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie et 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.

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 tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire de l'enfant n'a pas été correctement évaluée.

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.

Tous les composants, instruments et outils utilisés au cours de ce protocole 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.

Des déficits préopératoires des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaires défavorables.

## Pendant la chirurgie

Le soin et l'entretien des instruments sont essentiels pour la réussite d'un traitement. Des instruments stérilisés protègent non seulement vos patients et votre personnel des infections, mais sont également essentiels au résultat du traitement dans sa globalité.

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.

Ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur au maximum recommandé pour la vis de pilier (voir Tableau 2 Couples de serrages des vis du pilier Multi-unit et tournevis compatibles). Un vissage excessif du pilier peut entraîner une fracture de la vis.

## Utilisateurs et groupes de patients prévus

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

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

## Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

### Avantages cliniques associés aux piliers et aux capuchons de cicatrisation Multi-unit

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

### Effets secondaires indésirables associés aux piliers Multi-unit

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](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Protocole de manipulation

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

### Protocole clinique

#### 1A. Pilier droit Multi-unit Xeal™/N1™ TCC

1. Sélectionner et placer 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 la sélection et le positionnement du pilier définitif.



Figure A



Figure B



Figure C

2. Visser le pilier conformément aux valeurs du tableau 2, avec un tournevis mécanique Multi-unit et la clé à torque manuelle prothétique (Figure D).



Figure D

### 1B. Pilier 17° et 30° Multi-unit Xeal™/N1™ TCC

1. Sélectionner et placer le pilier angulé approprié (Figure B). Utiliser le porte-pilier pour faciliter le positionnement, car il existe plusieurs positions possibles (Figure E). Visser la vis clinique à la main à l'aide du tournevis approprié selon le tableau 2. Nous vous recommandons de vérifier la sélection et le positionnement définitifs du pilier à l'aide de l'imagerie radiographique.
2. Dévisser le porte-pilier (Figure E).
3. Serrer le pilier selon le Tableau 2 à l'aide d'un tournevis Unigrip™ ou d'un tournevis Omnigrip™ Mini en cas d'utilisation d'un pilier Multi-unit Nobel Biocare N1™ et d'une clé à torque manuelle prothétique.

**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.

**Attention** Pour placer un pilier, l'implant doit pouvoir résister au couple de serrage recommandé pour la vis de pilier. Pour une mise en charge immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage d'au moins 35 Ncm.



Figure E

### Protocole clinique

1. Retirer la prothèse provisoire, le cas échéant.
2. Vérifier que le couple de serrage souhaité pour le pilier Multi-unit a été appliqué conformément au

Tableau 2, à l'aide du tournevis approprié et de la clé à torque manuelle prothétique. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque.

Tableau 2 – Couples de serrage du pilier Multi-unit et tournevis compatibles

| Connexion                         | Pilier droit Multi-unit | Pilier 17°/30° Multi-unit          | Pilier 45°/60° Multi-unit | Vis de prothèse    |
|-----------------------------------|-------------------------|------------------------------------|---------------------------|--------------------|
| Connexion conique (CC)            | 35 Ncm                  | 15 Ncm                             | --                        | 15 Ncm             |
| Connexion conique tri-ovale (TCC) | 20 Ncm                  | 20 Ncm                             | --                        | 15 Ncm             |
| Guide                             | Tournevis Multi-unit    | Tournevis Unigrip™/ Omnigrip™ Mini | Tournevis Unigrip™        | Tournevis Unigrip™ |

3. Insérer la prothèse et visser les vis de prothèse en alternant le côté gauche et le côté droit (Figure F). Enfin, visser les vis de prothèse à 15 Ncm à l'aide du tournevis Unigrip™, le cas échéant, et de la clé à torque manuelle prothétique (Figure G).



Figure F



Figure G

4. Fermer le puits d'accès de la vis avec le matériau adapté.
5. 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.
6. 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.

## Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les piliers Multi-unit Xeal™/ N1™ TCC 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** Le pilier Multi-unit Xeal™/N1™ TCC est à usage unique et ne doit pas être retraité. Son retraitement pourrait altérer ses 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



Les tests non cliniques ont démontré que les piliers Multi-unit Xeal™ et Multi-unit Xeal™ 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 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  |                                 |
| TAS maximal pour le corps entier [W/kg]                        | Sous les épaules :<br>2 W/kg  | Sous le nombril :<br>2,0 W/kg   |
|  | Au-dessus des épaules : 0,2 W/kg  | Au-dessus du nombril : 0,1 W/kg |
| Limites de durée de numérisation                               | Dans les conditions de numérisation indiquées ci-dessus, la température des systèmes implantaires devrait s'élever de 6,0 °C au maximum après 15 minutes de balayage 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 cm des dispositifs ou des ensembles de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système d'IRM 3 T.  |                                 |
| 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 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, vérifiez 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](http://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

|   |   |
|---|---|
| <b>Fabricant</b><br>                           | Nobel Biocare AB<br>PO Box 5190, 402 26<br>Västra Hamngatan 1<br>Göteborg<br>411 17<br>Suède<br><a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>                  |
| <b>Personne responsable au Royaume-Uni</b><br> | Nobel Biocare UK Ltd<br>4, Longwalk Road<br>Stockley Park<br>Uxbridge<br>UB11 1FE<br>Royaume-Uni  |
| <b>Distribué en Turquie par</b>   | EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş.<br>Nispetiye Mah. Aytaç Cad. Metro İş Merkezi No : 10/7<br>Beşiktaş İSTANBUL<br>Téléphone : +90 2123614901, Fax : +90 2123614904 |
| <b>Distribué en Australie par</b>   | Nobel Biocare Australia Pty Ltd<br>Level 4, 7 Eden Park Drive<br>Macquarie Park, NSW 2113<br>Australie<br>Téléphone : +61 1800 804 597  |
| <b>Distribué en Nouvelle-Zélande par</b>  | Nobel Biocare New Zealand Ltd<br>33 Spartan Road<br>Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande<br>Téléphone : +64 0800 441 657   |
| <b>Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb</b>   |    |
| <b>Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIb</b>   |    |

**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 Xeal™ CC NP/RP/WP                     | 73327470000001687H    |
| Pilier 17° Multi-unit Xeal™ CC NP/RP/WP                 |                       |
| Pilier 30° Multi-unit Xeal™ CC NP/RP                    |                       |
| Pilier Multi-unit Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP     |                       |
| Pilier 17° Multi-unit Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP |                       |
| Pilier 30° Multi-unit Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP    |                       |

## 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, 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.

|   |   |   |   |  |  |  |   |
|---|---|---|---|--|--|--|---|
|    |    |    |    |         |    |  |   |
| 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  |  |   |
|    |    |    |    |         |    |  |   |
| Numéro de lot   | Numéro de référence   | Identificateur unique du dispositif   | Numéro de série   | Dispositif médical   | Compatible Résonance magnétique  |  |   |
|    |    |    |    |         |    |       |    |
| 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  |
|    |    |    |    |         |    |       | <a href="https://symbol.glossary.nobelbiocare.com/ifu.nobelbiocare.com">symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com</a> |
| 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   |
|  |  |  |  |       |  |     |    |
| 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   |   |