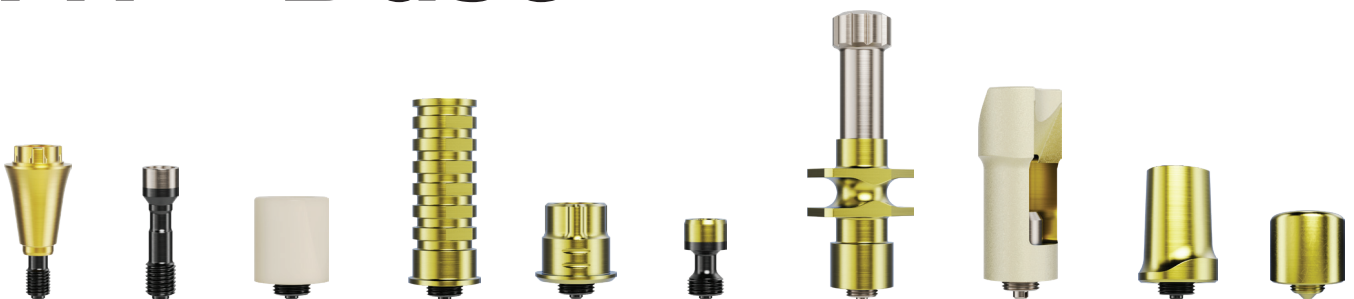


Concept Nobel Biocare N1™ Base



Important – Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou tacite, de Nobel Biocare. Il appartient à l'utilisateur des produits Nobel Biocare de déterminer si un produit est adapté au patient et aux circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de ou en lien avec toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit communiquer avec Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

Noter que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation est susceptible de ne pas être autorisée dans tous les pays.

Description

Le concept Nobel Biocare N1™ Base se compose d'une base pour implant dentaire préfabriquée en deux pièces (le corps de la base et la vis clinique Clinical Screw) et des piliers et composants correspondants. Le concept Nobel Biocare N1™ Base est destiné à être utilisé en association avec un implant dentaire endo-osseux pour faciliter la restauration prothétique. Le concept Nobel Biocare N1™ Base ne peut être utilisé qu'avec le système implantaire Nobel Biocare N1™. Le concept Nobel Biocare N1™ Base intègre des composants destinés à être utilisés avec des tailles de plate-forme NP ou RP; les composants spécifiques du concept Nobel Biocare N1™ Base utilisés doivent avoir la même taille de plate-forme que l'implant.

Le concept Nobel Biocare N1™ Base comprend les composants suivants :

Base	Plates-formes disponibles	Hauteurs disponibles	Couple de serrage	Tournevis
Nobel Biocare N1™ Base Xeal™	NP	1,75 mm/2,5 mm/3,5 mm	20 Ncm	Tournevis N1 Base Screwdriver
	RP	1,75 mm/2,5 mm/3,5 mm		

Tableau 1 – concept Nobel Biocare N1™ Base – Plates-formes compatibles, tournevis et caractéristiques de couple

Piliers sur base et composant	Plates-formes disponibles	Anti-rotationnel	Rotationnel	Codage couleur	Hauteurs disponibles	Couple de serrage	Tournevis
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	●	2 mm	Vissage à la main	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	●	3 mm (forme anatomique)		
					4 mm		
IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	● (vis)	4,5 mm	Vissage à la main	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	● (vis)			
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X		● (vis)	10 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	X		● (vis)			
Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X		● (vis)	4 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	X		● (vis)			
Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	●	-	Vissage à la main	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	●	-		
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	●	-	Vissage à la main	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	●	-		
Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	●	-	Vissage à la main	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	●	-		
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	NP	X	-	● (vis)	0,5 mm (marge vestibulaire)	20 Ncm	Omnigrip™ mini
	RP	X	-	● (vis)	0,5 mm (marge vestibulaire)		

Nobel Biocare N1™ Base Xeal™

La base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ est un composant à connecter à l'implant Nobel Biocare N1™ au moment de la chirurgie et qui reste en place tout au long du protocole de restauration. Il fait passer la plate-forme prothétique des implants à connexion conique tri-ovale Nobel Biocare du niveau juxta-crestal au niveau supra-crestal.

Remarque Une tige de préhension prémontée pour la pose de la base Nobel Biocare N1™ Base ainsi qu'une vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base prémontée sont incluses avec la base Nobel Biocare N1™ Base.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base

La vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base est conçue pour fixer la base Nobel Biocare N1™ Base à un implant dentaire endo-osseux.

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base

La vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est conçue pour fixer les piliers Nobel Biocare N1™ Base sur la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base est un pilier pour implant dentaire préfabriqué qui peut être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ pour permettre la pose d'une prothèse dentaire provisoire.

Le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base est disponible en deux modèles : le pilier provisoire Temporary Abutment Biocare N1™ Base pour restaurations unitaires et le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge pour restaurations plures.

Remarque La vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est incluse avec le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base est un pilier pour implant dentaire préfabriqué qui peut être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ pour permettre la pose d'une prothèse dentaire vissée.

Le pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base est disponible en deux modèles : le pilier universel Universal Abutment Biocare N1™ Base pour restaurations unitaires et le pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge pour restaurations plures.

Remarque La vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est incluse avec le pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base est un pilier pour implant dentaire préfabriqué qui peut être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ pour permettre la pose d'une prothèse dentaire scellée.

Le pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base est disponible en deux plates-formes (NP et RP) pour les restaurations unitaires et plures jusqu'à trois éléments.

Remarque La vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est incluse avec le pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base est un pilier pour implant dentaire préfabriqué qui peut être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.

Remarque La vis prothétique Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ est livrée avec la version précédente du pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base (références de produit 300988 et 300989).

Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier de cicatrisation Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base est un pilier pour implant dentaire réglable préfabriqué qui peut être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants et faciliter le transfert de la position endobuccale de la base Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ depuis la mâchoire du patient jusqu'à la position relative sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire avec un protocole de numérisation numérique endobuccale.

Remarque La vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est livrée avec le pilier de cicatrisation Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

Le transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base est un composant préfabriqué qui facilite le transfert d'un emplacement endobuccal de la base Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ depuis la mâchoire du patient vers la position relative sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire, pour faciliter la création d'une restauration.

Le transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base est disponible en deux modèles : le transfert d'empreinte pour porte-empreinte ouvert Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base pour la technique à porte-empreinte ouvert et le transfert d'empreinte pour porte-empreinte fermé Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base pour la technique à porte-empreinte fermé. La technique à porte-empreinte ouvert est recommandée dans les cas d'implants multiples. La technique à porte-empreinte ouvert doit être utilisée pour les implants qui présentent une divergence supérieure à 20°. La technique à porte-empreinte fermé est recommandée chez les patients présentant une petite ouverture buccale, dans les zones d'accès limité et chez les patients ayant un réflexe pharyngé très sensible.

Les transferts d'empreinte pour porte-empreinte ouvert Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ Base sont fournis avec une vis-guide. Les transferts d'empreinte pour porte-empreinte fermé Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base sont fournis avec une vis.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

Le localisateur de position Position Locator Nobel Biocare N1™ Base est un composant préfabriqué qui est connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base, connectée elle-même à un implant dentaire endo-osseux placé dans la bouche du patient, ou à une réplique de base intégrée dans un maître-modèle, pour faciliter la conception et la fabrication d'une restauration.

Les localisateurs de position Position Locators sont préemballés avec une vis utilisée pour fixer le dispositif à la base Nobel Biocare N1™ Base ou à la réplique Nobel Biocare N1™ Base.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

Le tournevis manuel Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base et le tournevis mécanique Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base servent à visser et dévisser la vis clinique qui fixe la base Nobel Biocare N1™ Base à l'implant dentaire.

Utilisation prévue

Base Nobel Biocare N1™ Base XEAL™, pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base et pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base

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

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

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

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base et Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base

Destinées au vissage des composants du système implantaire dentaire sur un implant dentaire ou un autre composant.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Destiné à être provisoirement connecté à un implant dentaire endo-osseux ou à un pilier implantaire, pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.

Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base

Destiné à être provisoirement connecté à un implant dentaire endo-osseux ou à un pilier implantaire, pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants et le transfert de position d'un implant dentaire ou d'un pilier implantaire sur un modèle de patient.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

Destiné au transfert de la direction, la position ou l'orientation d'un implant dentaire sur un modèle du patient.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

Destiné au transfert de la direction, la position ou l'orientation d'un implant dentaire sur un modèle du patient.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

Destiné à visser et/ou dévisser les vis utilisées pour connecter les composants du système implantaire dentaire.

Indications

Le concept Nobel Biocare N1 Base est indiqué pour les restaurations unitaires et pour les restaurations plurales jusqu'à 6 éléments.

Nobel Biocare N1™ Base XEAL™

La base Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ est indiquée dans le maxillaire ou la mandibule pour le soutien des prothèses dentaires afin de rétablir une fonction masticatoire. Elle est indiquée pour les restaurations unitaires et plurales jusqu'à 6 éléments, présentant une divergence inférieure à 20°, pour permettre l'insertion des composants.

Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base

La vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base est indiquée pour fixer une base Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ à un implant dentaire dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir les prothèses dentaires et rétablir une fonction masticatoire.

Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base

La vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base est indiquée pour fixer des piliers à la base Nobel Biocare N1™ Base XEAL™ dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir les prothèses dentaires et rétablir une fonction masticatoire.

Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour permettre la pose de restaurations prothétiques provisoires vissées unitaires dans le maxillaire ou la mandibule, pendant 180 jours maximum.

Le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge est indiqué pour permettre la pose de restaurations prothétiques provisoires vissées plurales dans le maxillaire ou la mandibule, pendant 180 jours maximum, pour des implants présentant une divergence globale inférieure à 20° afin de permettre l'insertion des composants.

Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour permettre la pose de restaurations prothétiques vissées unitaires dans le maxillaire ou la mandibule.

Le pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge est indiqué pour permettre la pose de restaurations prothétiques provisoires vissées plurales jusqu'à 6 éléments maximum, dans le maxillaire ou la mandibule, pour des implants présentant une divergence globale inférieure à 20° afin de permettre l'insertion des composants.

Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1 Base est un composant prothétique préfabriqué connecté à un implant dentaire endo-osseux et est indiqué pour faciliter la restauration prothétique unitaire et plurale jusqu'à trois éléments.

Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour une utilisation avec la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ dans le maxillaire ou la mandibule afin d'accompagner les protocoles unitaires et pluraux, pendant 180 jours maximum.

Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base

Le pilier de cicatrisation Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour une utilisation avec la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ dans le maxillaire ou la mandibule afin d'accompagner les protocoles unitaires et pluraux, pendant 180 jours maximum. Associé à un scanner endobuccal, le pilier de cicatrisation Healing Abutment IOS peut être utilisé pour confirmer l'emplacement, la position et l'orientation de la base Nobel Biocare N1™ Base, pour permettre la création du modèle numérique afin de faciliter la conception et la fabrication d'une prothèse dentaire à l'aide de la CFAO.

Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base

Le transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour être connecté à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ afin d'être utilisé pour transférer l'emplacement, la position et l'orientation de la base Nobel Biocare N1™ Base depuis la mâchoire partiellement édentée du patient sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire.

Position Locator Nobel Biocare N1™ Base

Le localisateur de position Position Locator Nobel Biocare N1™ Base est indiqué pour une utilisation en association avec un scanner endobuccal ou de laboratoire pour confirmer l'emplacement, la position et l'orientation de la base Nobel Biocare N1™ Base, afin de permettre la création du modèle numérique pour faciliter la conception et la fabrication d'une prothèse dentaire unitaire ou plurale à l'aide de la technologie CFAO.

Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Contre-indications

Il est contre-indiqué d'utiliser le concept Nobel Biocare N1™ Base 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 parafunctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), à l'acier inoxydable, au revêtement DLC (carbone amorphe) ou polyétheréthercétone (PEEK).

L'utilisation de la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ est contre-indiquée chez les patients allergiques ou hypersensibles au dihydrogénophosphate de sodium (NaH₂PO₄) ou au chlorure de magnésium (MgCl₂).

L'utilisation du localisateur de position Position Locator Nobel Biocare N1™ est contre-indiquée chez les patients allergiques ou hypersensibles au ZrN (nitride de zircon).

L'utilisation des transferts d'empreinte Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base est contre-indiquée chez les patients allergiques au silicone.

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.

Le concept Nobel Biocare N1™ Base ne doit être utilisé qu'avec des instruments et composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec le concept Nobel Biocare N1™ Base 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.

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 de la base Nobel Biocare N1™ Base 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 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 tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire de l'enfant 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 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

Le soin et l'entretien des instruments stériles 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).

Avant de visser le composant prothétique sur un implant, celui-ci doit pouvoir résister au couple de serrage prothétique recommandé.

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

Moments de flexion : les forces provoquant des moments de flexion sont considérées les plus défavorables, car elles sont susceptibles de compromettre la stabilité à long terme d'une restauration implanto-portée. Afin de réduire les moments de flexion, la répartition des forces doit être optimisée par une stabilisation inter-arcade, ce qui permet de limiter les ponts cantilevers distaux, de garantir une occlusion équilibrée et de diminuer la pente cuspidienne des dents prothétiques.

Ne pas déroger au protocole de manipulation décrit dans les rubriques ci-dessous.

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

Le concept Nobel Biocare N1™ Base est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé dentaire.

Le concept Nobel Biocare N1™ Base est destiné à être utilisé chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés au concept Nobel Biocare N1™ Base

Le concept Nobel Biocare N1™ Base intègre des composants du traitement par système implantaire dentaire 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 au concept Nobel Biocare N1™ Base

La pose de ces dispositifs 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.

Le cas échéant, conformément au règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (RDM ; UE 2017/745), un Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) est disponible pour la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base et le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante :

<https://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

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Protocole de manipulation

Pose de la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™

1. Sélectionner une base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ appropriée et la connecter à l'implant à l'aide de la tige de préhension préassemblée afin de faciliter l'insertion et d'éviter de toucher la surface du dispositif. Retirer la tige de préhension.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement de la base Nobel Biocare N1™ Base et des composants qui y sont fixés.

2. Visser la vis clinique Clinical Screw de la base Nobel Biocare N1™ Base.

Remarque Si un pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base est placé sur la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, visser à la main la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base à l'aide du tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base.

Si un transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base, un pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, un pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base ou un pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base est placé sur la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, visser la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base à 20 Ncm avec le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base et la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic.

Se reporter aux instructions d'utilisation de Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic.

Attention Ne jamais dépasser un couple de serrage de 20 Ncm pour la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal. Un vissage excessif de la vis clinique Clinical Screw peut entraîner une fracture de la vis.

3. S'il s'avère nécessaire de retirer la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, dévisser la vis à l'aide du tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base.

Remarque La base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ ne doit être remplacée qu'en même temps que la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base.

Protocoles prothétiques pour le concept Nobel Biocare N1™ Base

Avant de commencer le protocole prothétique, s'assurer que l'implant est suffisamment stable. Avant de connecter un composant à la base Nobel Biocare N1™ Base, nettoyer sa surface.

A. Pose du pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base pour la phase de cicatrisation :

1. Sélectionner le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
2. Connecter le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ et visser à la main à l'aide du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

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

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.

3. S'il s'avère nécessaire de retirer le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, dévisser la vis à l'aide du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

B. Prise d'empreinte avec les transferts d'empreinte pour porte-empreinte ouvert Impression Copings Open Tray Nobel Biocare N1™ Base

1. Sélectionner le transfert d'empreinte approprié en fonction de la plate-forme de la base (voir Tableau 1).
2. Connecter le transfert d'empreinte à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ et le visser à la main ou avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Vérifier que le transfert d'empreinte n'est pas en contact avec les dents adjacentes.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement du transfert d'empreinte Impression Coping.

3. Dégager et perforer le porte-empreinte pour en assurer le positionnement complet et garantir l'émergence de la vis-guide. Si le porte-empreinte est fort ouvert, il peut être fermé avec de la cire pour empêcher le matériau d'empreinte de s'échapper.
4. Injecter du matériau d'empreinte autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte.
5. Positionner complètement le porte-empreinte de sorte que l'extrémité de la vis-guide soit identifiée et prendre l'empreinte.
6. Une fois le matériau d'empreinte durci, dévisser la vis-guide jusqu'à ce qu'elle se dégage de la base Nobel Biocare N1™ Base avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Attention Ne pas retirer la vis-guide du transfert d'empreinte intégré, car cela pourrait entraîner la perte de la ligature élastique de la vis-guide.

7. Retirer le porte-empreinte, en gardant le transfert d'empreinte et la vis-guide intégrés dans le matériau d'empreinte, et vérifier l'absence d'irrégularité ou de bulle dans l'empreinte.
8. Fixer la réplique Nobel Biocare N1™ Base au transfert d'empreinte et visser la vis-guide.
9. Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

C. Prise d'empreinte avec les transferts d'empreinte pour porte-empreinte fermé Impression Copings Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base

1. Sélectionner le transfert d'empreinte approprié en fonction de la plate-forme de la base (voir Tableau 1).
2. Connecter le transfert d'empreinte à la base Nobel Biocare N1™ Base et le visser à la main ou avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Vérifier que le transfert d'empreinte n'est pas en contact avec les dents adjacentes. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement du transfert d'empreinte.

3. Obturer le réceptacle du tournevis sur le dessus du transfert d'empreinte (p. ex., avec de la cire) pour empêcher le matériau d'empreinte de pénétrer.
4. Injecter un matériau d'empreinte à viscosité élevée ou moyenne autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte.
5. Placer le porte-empreinte et prendre l'empreinte.

6. Une fois le matériau d'empreinte durci, retirer le porte-empreinte et vérifier l'absence d'irrégularité et de bulle dans l'empreinte.
7. Retirer le matériau d'obturation de la vis, le cas échéant.
8. Déconnecter le transfert d'empreinte de la base Nobel Biocare N1™ Base avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.
9. Fixer la réplique Nobel Biocare N1™ Base au transfert d'empreinte et visser la vis du transfert d'empreinte.
10. Repositionner l'assemblage transfert d'empreinte/réplique de pilier dans l'emplacement correspondant de l'empreinte.
11. Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

D. Pose d'une prothèse provisoire à l'aide du pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base (pour les prothèses provisoires au fauteuil)

Attention Les prothèses provisoires utilisant le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base ne doivent pas être posées pendant plus de 180 jours, car une charge permanente peut entraîner une fracture de la prothèse provisoire.

1. Connecter le pilier provisoire Temporary Abutment à la base Nobel Biocare N1™ Base et vérifier la hauteur de la tige. Modifier le pilier si nécessaire, en dehors de la bouche du patient. Ne pas modifier la zone de positionnement du pilier.

Remarque Les piliers provisoires ne doivent être exposés qu'à des forces occlusales limitées en mettant la restauration provisoire en sous-occlusion.

2. Après avoir modifié le pilier, le nettoyer et le stériliser avant toute utilisation endobuccale, en respectant les instructions de la rubrique Instructions de nettoyage et de stérilisation.
3. Reconnecter le pilier à la base Nobel Biocare N1™ Base en alignant d'abord les pièces, puis visser la vis de prothèse Prosthetic Screw à l'aide d'un tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver et bloquer le puits d'accès à la vis.
4. Réaliser une restauration provisoire avec un moule préfabriqué et du matériau de rebasage provisoire approprié, en respectant les instructions du fabricant du matériau.
5. Forer un trou dans le moule, dévisser la vis de prothèse Prosthetic Screw à l'aide d'un tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver et retirer la prothèse.
6. Effectuer les derniers réglages à la prothèse. Protéger la connexion du pilier lors des réglages à l'aide d'instruments adaptés.
7. Connecter la restauration provisoire à la base Nobel Biocare N1™ Base et visser à 20 Ncm avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver et la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic.

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

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.

8. Boucher le puits d'accès à la vis à l'aide d'un matériau approprié, avant de le fermer avec du composite.
9. S'il s'avère nécessaire de retirer la restauration, ouvrir l'accès à la vis et dévisser la vis à l'aide du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Remarque Pour la mise en œuvre de la restauration provisoire dans le laboratoire de prothèse dentaire, utiliser une vis de laboratoire adaptée.

E. Réalisation d'une numérisation endobuccale avec le localisateur de position Position Locator Nobel Biocare N1™ Base ou le pilier de cicatrisation Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base

1. Connecter le localisateur de position Position Locator ou le pilier de cicatrisation Healing Abutment IOS à la base Nobel Biocare N1™ Base en vissant la vis à la main avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement du dispositif.

2. Réaliser un scannage endobuccal du patient en suivant les instructions du fabricant du scanner.
3. Pour le localisateur de position Position Locator Nobel Biocare N1™ Base : retirer le localisateur de position Position Locator en desserrant la vis.

Pour le pilier de cicatrisation Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base : laisser le composant en place pour la phase de cicatrisation jusqu'à 180 jours et pour faciliter le modelage des tissus mous.

En cas de réglages nécessaires du pilier de cicatrisation Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base, ils peuvent être effectués une fois le protocole de numérisation terminé. Veiller néanmoins à ne pas modifier la connexion à la base. Ensuite, s'assurer de nettoyer tous les restes.

4. Envoyer le fichier de numérisation au laboratoire.

Protocole de laboratoire

F. Conception et fabrication de la prothèse d'usage sur le pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base avec un protocole CFAO

En cas d'utilisation d'un scanner de laboratoire, passer à l'étape 1 ci-dessous. Si vous recevez les données IOS de la part du praticien, passer à l'étape 2 ci-dessous.

1. Scannage du maître-modèle :
 - Connecter un localisateur de position à la réplique de base 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 le pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base souhaité en fonction du type de restauration.
 - Concevoir la restauration en utilisant les outils de CAO standard. Veiller à respecter les spécifications de conception du fabricant du matériau de rebasage.

Attention Le pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base ne doit être utilisé que pour les restaurations jusqu'à 6 éléments.

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 du produit de scellement.

- Protéger le puits d'accès du pilier universel Universal Abutment avant de procéder au sablage en le connectant à une réplique de base à l'aide de la vis de laboratoire de prothèse Prosthetic Lab Screw.

Attention L'utilisation de cire dans le puits d'accès est à éviter.

- Sabler la surface de contact du pilier universel Universal Abutment avec de l'oxyde d'aluminium 50 µm à une pression maximale de 2 bars. Ne procéder à aucune autre modification que le sablage.
- Nettoyer la surface de collage du pilier universel Universal Abutment 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 une réplique de base pour empêcher toute modification de l'interface de la base/du pilier. L'utilisation de cire dans le puits d'accès est à éviter.

- Coller la restauration au pilier universel Universal Abutment 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 du pilier universel Universal Abutment doit être bouché avant le scellement et les résidus du produit de scellement qui s'y trouvent doivent être nettoyés. Respecter les directives du fabricant du produit de scellement.

- Déconnecter la restauration de la réplique de base et l'envoyer au praticien avec la vis de prothèse Prosthetic Screw.

G. Conception et fabrication de la prothèse d'usage sur le pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base avec un protocole classique

- Fabrication d'un modèle de travail avec fausse gencive amovible à partir de l'empreinte reçue du clinicien.
- Sélectionner le pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base approprié.
- Le cas échéant, modifier le pilier à l'aide d'un disque en carborandum et d'une fraise en carbure en le connectant à une réplique de base avec la vis de laboratoire Lab Screw Nobel Biocare N1™ Base.

Remarque Les plates-formes NP et RP des piliers esthétiques Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base peuvent être modifiées. Cependant, la modification ne doit pas réduire la hauteur à partir de la base à moins de 4,5 mm.

Attention Ne jamais modifier l'interface pilier-base du pilier esthétique Esthetic Abutment.

Attention Ne pas sabler la zone de positionnement. Sabler la surface de contact avec de l'oxyde d'aluminium 50 µm à une pression maximale de 2 bars. L'utilisation de cire dans le puits d'accès est à éviter.

Attention Ne pas modifier le pilier en bouche.

- Fabriquer une couronne ou une prothèse partielle fixe en recourant à la technique NobelProcera® ou à une technique de coulée traditionnelle.

Attention Le pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base peut être utilisé uniquement pour les prothèses de petite portée jusqu'à 3 éléments, sans surplomb.

- Procéder au montage cosmétique de la couronne ou de l'armature, le cas échéant.
- Envoyer la couronne et le pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ au clinicien.

Protocole clinique

Avant de connecter la prothèse d'usage, s'assurer que la vis clinique de la base Nobel Biocare N1™ Base est serrée à 20 Ncm.

Attention La prothèse d'usage et la vis de prothèse Prosthetic Screw doivent être nettoyées et stérilisées avant d'être posées dans la bouche du patient, en suivant les instructions du fabricant du matériau.

1. Retirer le pilier de cicatrisation ou la restauration provisoire de la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ à l'aide du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.
2. Connecter la restauration de pilier universel Universal Abutment ou esthétique Esthetic Abutment à la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ en alignant d'abord les pièces, puis serrer à la main la vis de prothèse Prosthetic Screw.
3. Visser la restauration à l'aide du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver et de la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic à 20 Ncm.

Attention Ne jamais appliquer de couple de serrage prothétique supérieur à 20 Ncm. Un vissage excessif de la vis de prothèse Prosthetic Screw 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 de prothèse Prosthetic Screw.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.

4. Lors de l'utilisation d'un pilier esthétique Esthetic Abutment, positionner la prothèse sur le pilier et vérifier l'occlusion et les contacts interproximaux.
5. Boucher la tête de la vis avant de fermer le puits d'accès à la vis avec du composite.

Attention Ne pas modifier le pilier en bouche.

6. Sceller la couronne d'usage ou l'armature selon les protocoles traditionnels. Veiller à éliminer le ciment en excès.
7. S'il s'avère nécessaire de retirer la restauration, ouvrir l'accès à la vis et dévisser la vis à l'aide du tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver.

Attention Ne pas utiliser de ciment provisoire pour le scellement des couronnes et des prothèses partielles fixes en céramique, car il accroît le risque de micro-fractures.

Remarque Si le retrait de la vis prothétique n'est pas possible avec le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver, se reporter aux instructions d'utilisation IFU1043 pour utiliser l'instrumentation d'extraction de vis de pilier.

Matériaux

- Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3, dihydrogénophosphate de sodium (NaH2PO4) et chlorure de magnésium (MgCl2) ; tige de préhension : polyétheréthercétone (PEEK).
- Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, Base Replica Nobel Biocare N1™ Base, Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base et Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

- Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 ; ligature élastique : silicone.
- Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base et Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et revêtement DLC (carbone amorphe).
- Position Locator Nobel Biocare N1™ Base : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et revêtement nitrure de zircon 58 % Zr, 42 % N.
- Vis de prothèse fournie avec le localisateur de position Position Locator Nobel Biocare N1™ Base : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base : polyétheréthércétone (PEEK).
- Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base : acier inoxydable AISI 303/AISI 304/420F Mod, selon la norme ASTM F899.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

La base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base 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.

Le pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base et le pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, y compris la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base fournie avec le pilier, sont livrés non stériles et sont destinés à un usage unique. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation.

Attention La base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base sont des produits à usage unique qui ne peuvent pas être retraités. Son retraitement pourrait altérer ses propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Remarque En cas de modification du pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base pendant le protocole au fauteuil, le nettoyer et le stériliser avant toute utilisation endobuccale ultérieure, en suivant les instructions de la rubrique Instructions de nettoyage et de stérilisation.

Les localisateurs de position Position Locators Nobel Biocare N1™ Base, le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base et le transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base sont livrés non stériles et sont destinés à être réutilisés. Avant toute utilisation ou réutilisation, les nettoyer et les stériliser conformément aux paramètres recommandés.

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

Pour les localisateurs de position Position Locators Nobel Biocare N1™ Base, il n'est pas nécessaire de démonter la vis avant le nettoyage et la stérilisation.

Le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base est un instrument réutilisable qui doit être examiné avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de son intégrité et de ses performances. Vérifier qu'aucune usure, déformation ou corrosion n'est visible sur l'instrument. Si l'un de ces signes est constaté, jeter les tournevis.

Si le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base ne s'engage pas dans la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base, c'est que l'instrument est usé et qu'il doit être jeté.

Les transferts d'empreinte Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base et les localisateurs de position Position Locators Nobel Biocare N1™ Base sont des dispositifs réutilisables qui doivent être inspectés avant chaque réutilisation pour s'assurer du maintien de leur intégrité et de leurs performances. Jeter les transferts d'empreinte Impression Copings Nobel Biocare N1™ Base et les localisateurs de position Position Locators Nobel Biocare N1™ Base si l'une des situations suivantes se présente :

- Si une usure, une abrasion de l'anodisation et des surfaces avec revêtement, une modification, une déformation ou une corrosion est visible sur le composant.
- Si le dispositif ne se place pas correctement ou s'il est mal ajusté sur la base Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ ou sur la réplique Nobel Biocare N1™ Base.
- Si, avec une légère pression, le tournevis Omnigrip™ Mini Screwdriver ne s'engage pas ou glisse dans le réceptacle de la vis ou de la vis-guide.
- Si la vis du localisateur de position Position Locator s'est détachée du corps.
- Si la vis-guide n'est plus retenue dans le transfert d'empreinte Impression Coping, ce qui indique que la ligature élastique de la vis-guide a été arrachée ou s'est détériorée.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Le pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base ainsi que la vis de prothèse sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à un usage unique.

Nettoyer et stériliser la prothèse d'usage ainsi que la vis de prothèse Prosthetic Screw conformément aux instructions d'utilisation du fabricant du matériau de rebasage, avant utilisation.

Le pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base ainsi que la vis de prothèse Prosthetic Screw sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à un usage unique.

Avant toute utilisation, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur. Les dispositifs peuvent être nettoyés manuellement ou dans un laveur automatique. Chaque dispositif doit ensuite être placé séparément dans une poche de stérilisation hermétiquement fermée, et stérilisé.

Le matériau de rebasage à poser en bouche sur le pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base doit être nettoyé et stérilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant du matériau de rebasage, avant utilisation.

Le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base, le localisateur de position Position Locator Nobel Biocare N1™ Base et le transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à être réutilisés. Avant toute utilisation, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur. Les dispositifs peuvent être nettoyés manuellement ou dans un laveur automatique. Chaque dispositif doit ensuite être placé séparément dans une poche de stérilisation hermétiquement fermée, et stérilisé.

Les procédés de nettoyage et de stérilisation suivants ont été validés conformément aux normes et recommandations internationales :

- Nettoyage manuel et automatisé : AAMI TIR 12.
- Stérilisation : AAMI ST79 et ISO 17665-1.

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur ou le responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre ou le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement adapté et par du personnel qualifié pour garantir l'efficacité des processus. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur/le responsable du traitement afin de garantir l'efficacité du processus.

Remarque Les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent/d'une solution nettoyante et/ou du matériel et des accessoires utilisés pour nettoyer et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

Remarque Le pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le tournevis Screwdriver Nobel Biocare N1™ Base, le localisateur de position Position Locator Nobel Biocare N1™ Base et le transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention Respecter strictement les instructions de reconditionnement suivantes.

Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement

1. Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.
2. Retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables à reconditionner avec du papier absorbant. Utiliser une sonde dentaire pour retirer les salissures et les débris des cavités, le cas échéant.

Attention Tous les débris dentaires adhérant aux transferts d'empreinte (comme le matériau d'empreinte) doivent être nettoyés après utilisation. Il sera peut-être impossible d'éliminer les débris séchés plus tard. Les transferts d'empreinte doivent être jetés si tous les débris dentaires ne peuvent pas être retirés.

3. Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

Confinement et transport/expédition jusqu'à la zone de reconditionnement

1. Après avoir retiré les salissures et débris, ranger les dispositifs dans un récipient qui permet de les protéger pendant le transport et d'éviter la contamination du personnel ou de l'environnement.
2. Transporter les dispositifs vers la zone de reconditionnement dès que possible. S'il est probable que le transfert vers la zone de traitement soit retardé, envisager de recouvrir les dispositifs d'un chiffon humide ou de les placer dans un récipient fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne sèchent.

Remarque Les dispositifs réutilisables doivent être retraités en appliquant les protocoles de nettoyage et de séchage automatisés ou manuels prescrits, dans l'heure suivant leur utilisation, afin de garantir l'efficacité de ce reconditionnement.

3. Si les dispositifs sont expédiés sur un site extérieur pour reconditionnement, ils doivent être conservés dans un récipient de transport ou d'expédition qui permet de les protéger pendant le transport et d'empêcher toute contamination du personnel ou de l'environnement.

Nettoyage et séchage automatisés (avec pré lavage)

Pré lavage

1. Démontez les dispositifs avant le nettoyage en retirant la vis du dispositif, à l'exception du localisateur de position Position Locator.
2. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
3. Le cas échéant, remplir les canaux creux d'un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) à l'aide d'une seringue de 20 ml.
4. Brosser les surfaces extérieures avec une brosse en nylon à poils doux (p. ex., Medsafe MED-100.33) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
5. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
6. Rincer abondamment toutes les surfaces intérieures et extérieures, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
7. Rincer les canaux creux (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante à l'aide d'une seringue de 20 ml.

Nettoyage et séchage automatisés

Le laveur suivant a été utilisé lors de la validation de Nobel Biocare : Miele G7836 CD avec le programme Vario TD.

Remarque Il est recommandé de ne pas effectuer le nettoyage et le séchage automatisés avec plus de 11 dispositifs à la fois.

1. Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
2. Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
3. Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants sont basés sur le programme Vario TD du laveur Miele G7836 CD :
 - Pré lavage pendant au moins 2 minutes à l'eau courante froide.
 - Égouttage.
 - Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et avec un détergent alcalin doux à 0,5 % (p. ex., Neodisher Mediclean).
 - Égouttage.
 - Neutralisation pendant au moins 3 minutes à l'eau désalinisée froide.
 - Égouttage.

- Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau désalinisée froide.
 - Égouttage.
4. Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
 5. Sécher à l'air comprimé ou avec des lingettes propres et non pelucheuses à usage unique, s'il reste de l'humidité après le cycle de séchage.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres ou des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout composant qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

1. Démonter les dispositifs avant le nettoyage en retirant la vis du dispositif, à l'exception du localisateur de position Position Locator.
2. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
3. Frotter les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
4. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède [p. ex., Cidezyme ASP/Neodisher Medizym* ; maximum 45 °C (113 °F)] à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
5. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
6. Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante à une température minimale de 29 °C (84,2 °F) pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
7. Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin, fréquence 35 kHz ; puissance effective de l'ultrason 300 W_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex. Cidezyme ASP/Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).
8. Rincer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante tiède à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
9. Rincer abondamment les surfaces extérieures du dispositif à l'eau purifiée ou stérile pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
10. Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes propres et non pelucheuses à usage unique.

* Neodisher Medizym a été utilisé pour la validation du pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base et du transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres, des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

Stérilisation

Les stérilisateur vapeur suivants ont été utilisés lors de la validation par Nobel Biocare : Systec HX-320 et Selectomat PL/669-2CL* (cycle de prévide) ; stérilisateur Amsco Century et Selectomat PL/669-2CL* (cycle de gravité).

Remarque Il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées.

* Selectomat PL/669 – 2CL a été utilisé pour la validation du pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base et du transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base.

1. Réassembler tous les dispositifs à plusieurs éléments (le cas échéant) et placer chaque dispositif dans une poche hermétiquement fermée pour la stérilisation. La poche de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
 - Conforme EN ISO 11607 et/ou DIN 58953-7.
 - Adaptée à la stérilisation à la vapeur [résistance à des températures d'au moins 137 °C (279 °F), perméabilité suffisante à la vapeur].
 - Protection suffisante des instruments ainsi que du conditionnement de stérilisation contre des dommages mécaniques.

Le Tableau 2 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

Tableau 2 – Poches de stérilisation recommandées

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical à fermeture hermétique automatique Poche Steriking (Wipak)
Cycle prévide	Poche SteriCLIN® Poche Steriking (Wipak)

* La poche Steriking (Wipak) a été utilisée dans la validation du pilier esthétique Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base et du transfert d'empreinte Impression Coping Nobel Biocare N1™ Base.

2. Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (p. ex., le nom du produit, son numéro de référence et son numéro de lot, le cas échéant).
3. Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
4. Stériliser le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 3) :

Tableau 3 – Cycles de stérilisation recommandés

Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)	Pression minimale
Cycle de gravité ¹	132 °C (270 °F)	15 minutes	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Cycle prévide ¹	132 °C (270 °F)	4 minutes		
Cycle prévide ²	134 °C (273 °F)	3 minutes		≥ 3 042 mbar ⁵
Cycle prévide ³	134 °C (273 °F)	18 minutes		

¹ Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁵, conformément à la norme EN ISO 17665-1.

² Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, partie C.

³ Recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la stérilisation à la vapeur des instruments présentant un risque de contamination EST/MCJ. S'assurer que les systèmes de conditionnement et de surveillance (indicateurs chimiques/biologiques) utilisés pour ce cycle sont validés pour ces situations.

⁴ Pression de vapeur saturée à 132 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

⁵ Pression de vapeur saturée à 134 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

Remarque La conception et les performances de l'autoclave/du stérilisateur peuvent influencer l'efficacité du procédé de stérilisation. Les établissements de soins de santé doivent donc valider les procédés qu'ils utilisent, en employant les équipements réels et les opérateurs qui les utilisent quotidiennement. Tous les autoclaves/stérilisateurs doivent être conformes aux exigences des normes SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ou AAMI ST79 ou de votre norme nationale, et être validés, entretenus et contrôlés selon ces normes. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave/du stérilisateur doivent être strictement respectées.

Stockage et maintenance

Après la stérilisation, placer les poches de stérilisation étiquetées et hermétiquement fermées dans un endroit sec et sombre. Suivre les instructions du fabricant de la poche de stérilisation en ce qui concerne les conditions de stockage et la date de péremption du dispositif stérilisé.

Confinement et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le récipient et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif conditionné ou reconditionné à son point d'utilisation doit être tel qu'il protège et garantit la stérilité des dispositifs pendant le transport, en tenant compte du conditionnement du dispositif et du protocole imposé de transport ou d'expédition (transport ou expédition entre sites vers un site externe).

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

Pour la restauration dentaire unitaire (sans piliers esthétiques Esthetic Abutments Nobel Biocare N1 Base)

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



Des tests non cliniques ont démontré que la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, le pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier de cicatrisation Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base sont compatibles avec l'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 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 W/kg	Sous l'appendice xiphoïde : 2 W/kg Entre l'appendice xiphoïde et le cou : 1 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 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 °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 3 T.	

Pour les restaurations dentaires multiples (sans piliers esthétiques Esthetic Abutments Nobel Biocare N1 Base)

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



Des tests non cliniques ont démontré que la base Nobel Biocare N1™ Base Xreal™, le pilier universel Universal Abutment Nobel Biocare N1™ Base, le pilier provisoire Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base, la vis de prothèse Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base et la vis clinique Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base sont compatibles avec l'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 : 2 W/kg Au-dessus des épaules : 0,2 W/kg	Sous le nombril : 2 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 °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 2,7 cm des dispositifs ou des ensembles de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système d'IRM 3 T.	

Renseignements relatifs à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pour les restaurations dentaires unitaires et plurales pour les piliers esthétiques Esthetic Abutments Nobel Biocare N1™ Base

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



Les tests non cliniques ont démontré que les piliers esthétiques Esthetic Abutments Nobel Biocare N1™ Base 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 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 W/kg	Sous l'appendice xiphoïde : 2 W/kg Entre l'appendice xiphoïde et le cou : 1 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 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 °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 3 T.	

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les piliers de cicatrisation 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 de cicatrisation, 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 411 17 Suède www.nobelbiocare.com
Personne responsable au Royaume-Uni UK RP	Personne responsable au Royaume-Uni : Nobel Biocare UK Ltd 4, Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Royaume-Uni
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-Zélande Téléphone : +64 0800 441 657
Marquage CE pour les dispositifs de classe IIa/IIb	 2797
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe I	
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIa/IIb	

Remarque Se reporter 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
Nobel Biocare N1™ Base TCC	73327470000001687H
Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base Universal Abutments Nobel Biocare N1™ Base Bridge	73327470000001697K
Esthetic Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001687H
Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Temporary Abutment Nobel Biocare N1™ Base Bridge	733274700000017278
Clinical Screw Nobel Biocare N1™ Base Prosthetic Screw Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001827B
Healing Abutment Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001236T
Healing Abutment IOS Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001236T
Impression Coping Closed Tray Nobel Biocare N1™ Base, Impression Coping Open Tray Nobel Biocare N1™ Base, Position Locator Nobel Biocare N1™ Base	733274700000013674
Screwdriver Manual Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001787L
Screwdriver Machine Nobel Biocare N1™ Base	73327470000001797N

Mentions légales

FR Tous droits réservés.

Nobel Biocare, le logo Nobel Biocare et toutes les autres marques utilisées dans le présent document sont des marques du groupe Nobel Biocare, si rien d'autre n'est stipulé ou n'est évident dans le contexte d'un cas particulier. Les images de produits illustrées dans la présente brochure ne sont pas nécessairement à l'échelle. Toutes les images de produits sont des illustrations et ne sont peut-être pas la représentation exacte du produit.

Glossaire des symboles

Les symboles suivants peuvent se rencontrer sur l'étiquette du dispositif ou dans les informations accompagnant le dispositif. Consulter l'étiquette du dispositif ou les informations accompagnant le dispositif pour les symboles adaptés.



Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne



Personne responsable au Royaume-Uni



Représentant agréé en Suisse



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



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



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



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation



Date de fabrication



Fabricant



À utiliser avant



Limite de température supérieure



Limite de température



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Apyrogène



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