

Pièces de rechange Nobel Biocare

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 des circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu pour 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 contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

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

Description

Les pièces de rechange sont définies comme les composants et l'instrumentation prothétiques de la gamme de produits Nobel Biocare, qui sont essentiels au maintien des constructions prothétiques chez les patients ayant des implants et/ou des piliers sortis du catalogue, c'est-à-dire des dispositifs qui ne sont plus sur le marché.

Les pièces et composants de rechange Nobel Biocare se divisent selon les catégories suivantes en fonction du système d'implant et de leur utilisation.

Joint torique blanc clinique

Le joint torique blanc clinique est un espaceur placé autour d'un pilier à joint torique et doit être remplacé lorsque des signes d'usure deviennent évidents. Le pilier à joint torique est

un pilier permanent pour les prothèses adjointes complètes supra-implantaires à appui tissulaire, généralement avec deux implants ou plus relativement parallèles ($< 10^\circ$). Les piliers à joint torique doivent être utilisés avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

Analogue de pilier à joint torique avec espaceur

L'analogue de pilier à joint torique avec espaceur est une réplique de l'élément rétentif (l'implant) et du pilier (pilier à joint torique) d'une prothèse dentaire. Il est utilisé lors de la fabrication d'un maître-modèle en laboratoire pour reproduire la forme et la position de l'implant et du pilier. Les piliers à joint torique doivent être utilisés avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

Joint torique pour instrumentation

Pièce de rechange à utiliser avec la clé à torque et l'insert de clé à torque.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

Bague de maintien

La bague de maintien est une pièce de maintien placée autour d'un pilier à joint torique et doit être remplacée lorsque des signes d'usure deviennent évidents. Le pilier à joint torique est un pilier permanent pour les prothèses adjointes complètes supra-implantaires à appui tissulaire, généralement avec deux implants ou plus relativement parallèles ($< 10^\circ$).

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

Clé pour pilier transmucosal

La clé pour pilier transmucosal est une clé manuelle réutilisable utilisée pour l'insertion et le vissage ou le desserrage des piliers PME et des vis de pilier avec un couple de serrage spécifique.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

Pilier de cicatrisation Ø3,5x3 mm 3,5 mm RPL, pilier de cicatrisation Ø4,5x3 mm 4,3 Replace® hexagonal

Pilier ou capuchon préfabriqué d'implant dentaire, directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux ou sur pilier, conçu pour faciliter la réalisation d'une restauration prothétique provisoire.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Replace.

Pilier de cicatrisation Ø4,5x3 mm 3,8/4,5 HL, pilier de cicatrisation Ø4,5x3 mm 3,25 HL

Pilier ou capuchon préfabriqué d'implant dentaire, directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux ou sur pilier, conçu pour faciliter la réalisation d'une restauration prothétique provisoire.

À utiliser avec le système Steri-Oss™.

Pilier de cicatrisation Ø6x3 mm 5,0 HL/Replace® hexagonal, pilier de cicatrisation Ø6x3 mm 6,0 HL/RPL

Pilier ou capuchon préfabriqué d'implant dentaire, directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux ou sur pilier, conçu pour faciliter la réalisation d'une restauration prothétique provisoire.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

Vis pour chape hexagonale 2 mm

La vis pour chape est une vis d'implant dentaire préfabriquée conçue pour fixer des prothèses d'implant dentaire ou des composants de système d'implant dentaire, tels que des piliers d'implant et des piliers de cicatrisation d'implant, à un implant dentaire endo-osseux ou à un autre pilier.

À utiliser avec les systèmes Steri-Oss™ et Replace Select.

Vis de pilier TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL, vis de pilier TorqTite™ 3,25 HL/3,5 RPL

Les vis de pilier sont des vis d'implant dentaire préfabriquées conçues pour fixer des prothèses dentaires ou des composants de système d'implant dentaire, tels que des piliers d'implant et des piliers de cicatrisation d'implant, à un implant dentaire endo-osseux ou à un autre pilier.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

Vis de prothèse Unigrip™ Novum, vis de prothèse conique, vis de prothèse à fente, vis de prothèse à hexagone interne

Les vis de prothèse sont des vis d'implant dentaire préfabriquées conçues pour fixer des prothèses dentaires ou des composants de système d'implant dentaire, tels que des piliers d'implant et des piliers de cicatrisation d'implant, à un implant dentaire endo-osseux ou à un autre pilier.

À utiliser avec le système Brånemark Novum.

Kit de vis coronaires 3,25 non hexagonales, kit de vis coronaires 3,8 non hexagonales

Le kit de vis coronaires est un système polyvalent qui s'adapte aux implants parallèles et non parallèles. Le système de vis coronaires est généralement utilisé pour les bridges à arcade complète ou de plus courte portée et pour fabriquer une barre en alliage coulé destinée à soutenir une prothèse adjointe complète supra-implantaire.

À utiliser avec le système Steri-Oss™ non hexagonal.

Vis de conversion en titane à configuration Unigrip™ Ø3

Vis de conversion à utiliser pour fixer les options prothétiques Brånemark NP disponibles dans la gamme sur les implants Brånemark 3,0 sortis du catalogue. La vis de conversion est utilisée en raison de la configuration différente du puits d'accès sur l'ancien implant Brånemark 3,0.

Vis de barre inférieure Unigrip™ Novum

Vis cliniques utilisées pour fixer le bridge sur le(s) implant(s) Novum.

À utiliser avec le système Brånemark Novum.

Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm, Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm

Les tournevis sont des instruments réutilisables utilisés avec les vis cliniques, les vis de pilier, les vis de couverture, les vis de prothèse, les composants prothétiques (p. ex., vis de laboratoire, piliers, piliers de cicatrisation, transferts d'empreinte), les outils de secours et les butées d'arrêt.

À utiliser avec le système de pilier boule.

Tournevis hexagonal 0,050" Longueur 0,75", tournevis hexagonal 0,050" Longueur 1,25", tournevis à fente mécanique

Les tournevis sont des instruments réutilisables utilisés avec les vis cliniques, les vis de pilier, les vis de couverture, les vis de prothèse, les composants prothétiques (p. ex., vis de laboratoire, piliers, piliers de cicatrisation, transferts d'empreinte), les outils de secours et les butées d'arrêt.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

Tournevis mécanique hexagonal long, tournevis mécanique à fente long, tournevis hexagonal 27 mm, tournevis moyen 37 mm, tournevis à fente court 27 mm

Les tournevis sont des instruments réutilisables utilisés avec les vis cliniques, les vis de pilier, les vis de couverture, les vis de prothèse, les composants prothétiques (p. ex., vis de laboratoire, piliers, piliers de cicatrisation, transferts d'empreinte), les outils de secours et les butées d'arrêt.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Brånemark System®, Steri-Oss™ et Replace.

Insert de clé à torque hexagonale 0,050" court, insert de clé à torque hexagonale 0,050" long

L'insert de clé à torque hexagonale est un tournevis réutilisable qui est inséré dans le corps de la clé et qui est utilisé pour faciliter l'insertion et le vissage ou le desserrage des implants, des piliers et des vis de pilier avec une quantité spécifique de couple de serrage. Il peut également être utilisé avec les instruments de récupération d'implants et les instruments de récupération de vis de pilier.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

Pilier transmucosal pour insert de clé à torque

Le pilier transmucosal pour insert de clé à torque est un tournevis réutilisable qui est inséré dans le corps de la clé et qui est utilisé pour faciliter l'insertion et le vissage ou le desserrage des implants, des piliers et des vis de pilier avec une quantité spécifique de couple de serrage. Il peut également être utilisé avec les instruments de récupération d'implants et les instruments de récupération de vis de pilier.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

Analogue d'implant 3,8/4,5 HL

Un analogue d'implant est une réplique de l'élément rétentif (l'implant) d'une prothèse dentaire et est utilisé lors de la fabrication d'un maître-modèle. L'analogue d'implant est placé dans la pierre de laboratoire ou le modèle en plâtre à l'endroit et dans la position déterminés pour la prothèse finale.

À utiliser avec le système Steri-Oss™.

Analogue d'implant non hexagonal

Un analogue d'implant est une réplique de l'élément rétentif (l'implant) d'une prothèse dentaire. Il est utilisé lors de la fabrication d'un maître-modèle en laboratoire pour reproduire la forme et la position de l'implant.

À utiliser avec le système Steri-Oss™ non hexagonal.

Analogue d'implant 5,0 HL/6,0 HL/RPL

Un analogue d'implant est une réplique de l'élément rétentif (l'implant) d'une prothèse dentaire et est utilisé lors de la fabrication d'un maître-modèle. L'analogue d'implant est placé dans la pierre de laboratoire ou le modèle en plâtre à l'endroit et dans la position déterminés pour la prothèse finale.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

Analogue d'implant 3,5 RPL, analogue d'implant 4,3 RPL

Un analogue d'implant est une réplique de l'élément rétentif (l'implant) d'une prothèse dentaire. Il est utilisé lors de la fabrication d'un maître-modèle en laboratoire pour reproduire la forme et la position de l'implant. À utiliser avec la connexion hexagonale externe Replace.

Fixation de réplique Novum

Une réplique d'implant est une réplique de l'élément rétentif (l'implant) d'une prothèse dentaire. Elle est utilisée lors de la fabrication d'un maître-modèle en laboratoire pour reproduire la forme et la position de l'implant. À utiliser avec le système Brånemark Novum.

Réplique d'implant NobelPerfect® NP, réplique d'implant NobelPerfect® RP, réplique d'implant NobelPerfect® WP

Une réplique d'implant est une réplique de l'élément rétentif (l'implant) d'une prothèse dentaire. Elle est utilisée lors de la fabrication d'un maître-modèle en laboratoire pour reproduire la forme et la position de l'implant.

À utiliser avec le système NobelPerfect®.

Pilier NobelPerfect® NP, pilier NobelPerfect® RP, pilier NobelPerfect® WP

Pilier préfabriqué d'implant dentaire qui est conçu pour se connecter directement à un implant dentaire endo-osseux et dont le but est de faciliter la restauration prothétique.

À utiliser avec le système NobelPerfect®.

Transfert d'empreinte directe sur implant NobelPerfect® NP, Transfert d'empreinte directe sur implant NobelPerfect® RP, Transfert d'empreinte directe sur implant NobelPerfect® WP

Les transferts d'empreinte sont des composants préfabriqués qui facilitent le transfert d'un emplacement endo-buccal d'un implant ou d'un pilier 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 d'implant dans le laboratoire.

À utiliser avec le système NobelPerfect®.

Transfert d'empreinte pour la fixation Novum

Les transferts d'empreinte sont des composants préfabriqués qui facilitent le transfert d'un emplacement endo-buccal d'un implant ou d'un pilier 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 d'implant dans le laboratoire.

À utiliser avec le système Brånemark Novum.

Pin de transfert filetée et temporisée 3,25 non hexagonale

Les transferts d'empreinte sont des composants préfabriqués qui facilitent le transfert d'un emplacement endo-buccal d'un implant ou d'un pilier 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 d'implant dans le laboratoire. Le porte empreinte ouvert pour transfert d'empreinte est utilisé avec une vis-guide. La partie apicale du transfert d'empreinte est fixée à l'implant ou à la connexion du pilier à l'aide de la vis-guide.

À utiliser avec le système Steri-Oss™ non hexagonal.

Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 4,5D 3,25 HL, porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 4,5 3,8/4,5 HL

Les transferts d'empreinte sont des composants préfabriqués qui facilitent le transfert d'un emplacement endo-buccal d'un implant ou d'un pilier 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 d'implant dans le laboratoire. Le porte empreinte ouvert pour transfert d'empreinte est utilisé avec une vis-guide. La partie apicale du transfert d'empreinte est fixée à l'implant ou à la connexion du pilier à l'aide de la vis-guide.

À utiliser avec le système Steri-Oss™.

Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 3,5D 3,5 RPL, porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 4,5D 4,3 RPL

Les transferts d'empreinte sont des composants préfabriqués qui facilitent le transfert d'un emplacement endo-buccal d'un implant ou d'un pilier 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 d'implant dans le laboratoire. Le porte empreinte ouvert pour transfert d'empreinte est utilisé avec une vis-guide. La partie apicale du transfert d'empreinte est fixée à l'implant ou à la connexion du pilier à l'aide de la vis-guide.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Replace.

Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 6D 5,0 HL/RPL, porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 6D 6,0 HL/RPL

Les transferts d'empreinte sont des composants préfabriqués qui facilitent le transfert d'un emplacement endo-buccal d'un implant ou d'un pilier 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 d'implant dans le laboratoire. Le porte empreinte ouvert pour transfert d'empreinte est utilisé avec une vis-guide. La partie apicale du transfert d'empreinte est fixée à l'implant ou à la connexion du pilier à l'aide de la vis-guide.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

Pilier anti-rotationnel/rotationnel direct or/plastique 5,0/6,0 HL/RPL

Pilier préfabriqué d'implant dentaire qui est conçu pour se connecter directement à un implant dentaire endo-osseux et dont le but est de faciliter la restauration prothétique. Il comprend une gaine en plastique assurant le soutien de la maquette en cire durant le protocole de laboratoire.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

Pilier anti-rotationnel/rotationnel direct or/plastique 3,5/4,3 RPL

Pilier préfabriqué d'implant dentaire qui est conçu pour se connecter directement à un implant dentaire endo-osseux et dont le but est de faciliter la restauration prothétique. Il comprend une gaine en plastique assurant le soutien de la maquette en cire durant le protocole de laboratoire.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Replace.

Les tableaux ci-dessous résument les pièces de rechange disponibles et les systèmes d'implant Nobel Biocare compatibles et/ou les piliers, les tournevis et toute autre information pertinente.

Gamme de pièces de rechange pour le Brånemark System®

La gamme de pièces de rechange pour le Brånemark System® comprend les instruments et composants suivants (tableau 1) :

Tableau 1 : Gamme de pièces de rechange pour le Brånemark System®

Pilier d'origine	Vis de rechange	Couple de serrage	Pièce de rechange/tournevis
Pilier standard RP ou pilier EsthetiCone	Vis de prothèse hexagonale interne	10 Ncm	Tournevis hexagonal 27 mm Tournevis mécanique hexagonal long
	Vis de prothèse à fente		Tournevis moyen 37 mm Tournevis à fente court 27 mm
	Vis de prothèse conique		Tournevis mécanique à fente court Tournevis mécanique à fente long
Pilier Brånemark 3,0 NP pour implant 3,0 Brånemark NP	Vis de conversion en titane à configuration Unigrip™ Ø3,0	15 Ncm	Tournevis Unigrip™**

* Ce dispositif fait partie de la gamme principale de Nobel Biocare.

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis Unigrip™. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Gamme de pièces de rechange pour le Brånemark System® Novum

La gamme de pièces de rechange pour le Brånemark System® Novum comprend les composants suivants (tableau 2) :

Tableau 2 : Gamme de pièces de rechange pour le Brånemark System® Novum

Implant d'origine	Vis de rechange	Couple de serrage	Tournevis	Transfert d'empreinte de rechange	Réplique d'implant de rechange
Brånemark System® Novum	Vis de barre inférieure Unigrip™ Novum Vis de prothèse Unigrip™ Novum	35 Ncm	Tournevis Unigrip™**	Transfert d'empreinte pour la fixation Novum	Fixation de réplique Novum

* Ce dispositif fait partie de la gamme principale de Nobel Biocare.

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis Unigrip™. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Gamme de pièces de rechange pour le système NobelPerfect®

La gamme de pièces de rechange pour le système NobelPerfect® comprend les composants suivants (tableau 3) :

Tableau 3 : Gamme de pièces de rechange pour le système NobelPerfect®

Implant d'origine	Pilier de cicatrization de rechange	Pilier définitif de rechange	Couple de serrage du pilier définitif	Tournevis	Transfert d'empreinte de rechange	Réplique d'implant de rechange
NobelPerfect® NP, RP, WP	Pilier de cicatrization NobelPerfect®	Pilier NobelPerfect® NP, RP, WP	35 Ncm	Tournevis Unigrip™**	Transfert d'empreinte directe sur implant NobelPerfect® NP, RP, WP	Réplique d'implant NobelPerfect® NP, RP, WP

* Ce dispositif fait partie de la gamme principale de Nobel Biocare.

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis Unigrip™. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Gamme de pièces de rechange pour connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace

La gamme de pièces de rechange pour connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace comprend les composants suivants (tableaux 4 et 5) :

Tableau 4 : Gamme de pièces de rechange pour connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace – Sur implant

Implant d'origine	Pilier de cicatrization de rechange	Pilier définitif de rechange	Vis	Couple de serrage	Tournevis	Transfert d'empreinte de rechange	Réplique d'implant de rechange
Connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace	Pilier de cicatrization	Pilier anti-rotationnel direct en or/plastique Pilier rotationnel direct en or/plastique	Vis de pilier TorqTite™	35 Ncm	Tournevis hexagonal 0,050" (longueurs 0,75" et 1,25")	Porte empreinte ouvert hexagonal de l'assemblage de transfert	Analogue d'implant
Connexion hexagonale externe Replace		Pilier anti-rotationnel direct en or/plastique 3,5 RPL et 4,3 RPL Pilier rotationnel direct en or/plastique 3,5 RPL et 4,3 RPL					

Tableau 5 : Gamme de pièces de rechange pour connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace – Pilier à joint torique

Pilier d'origine	Bague de maintien de rechange	Joint torique de rechange	Réplique de pilier de rechange
Pilier à joint torique	Bague de maintien	Joint torique blanc clinique	Analogue de pilier à joint torique avec espaceur

Gamme de pièces de rechange pour Steri-Oss™ non hexagonal

La gamme de pièces de rechange pour Steri-Oss™ non hexagonal comprend les composants suivants (tableau 6) :

Tableau 6 : Gamme de pièces de rechange pour Steri-Oss™ non hexagonal

Implant d'origine	Pilier de rechange	Couple de serrage	Tournevis de rechange	Transfert d'empreinte de rechange	Réplique d'implant de rechange
Steri-Oss™ non hexagonal	Kit de vis coronaires 3,25 et 3,8 non hexagonales	35 Ncm	Tournevis hexagonal 0,050" (longueurs 1,75" et 1,25")	Pin de transfert fileté et temporisée 3,25 non hexagonale	Analogue d'implant non hexagonal

Gamme de pièces de rechange pour le pilier boule

La gamme de pièces de rechange pour le pilier boule comprend les composants suivants (tableau 7) :

Tableau 7 : Gamme de pièces de rechange pour le pilier boule

Pilier d'origine	Tournevis de rechange
Pilier boule	Tournevis mécanique pour pilier boule Tournevis manuel pour pilier boule

Utilisation prévue

Joint torique blanc clinique

Destiné à être utilisé comme composant d'un système d'implant dentaire adjoind complète supra-implantaire sur barre dentaire implanto-portée pour la fabrication et/ou la pose d'une prothèse dentaire finale.

Analogue de pilier à joint torique avec espaceur

Destiné à être utilisé dans le laboratoire de prothèse dentaire pour faciliter la fabrication de prothèses dentaires.

Joint torique pour instrumentation

N/A, pas d'utilisation prévue pour la pièce de rechange. Voir l'utilisation prévue pour les inserts de clé à torque.

Bague de maintien

Destinée à être utilisée comme composant d'un système d'implant dentaire adjoind complète supra-implantaire sur barre dentaire implanto-portée pour la fabrication et/ou la mise en place d'une prothèse dentaire finale.

Clé pour pilier transmucosal

Destinée à être utilisée pour visser et/ou desserrer les composants du système d'implant dentaire avec un couple de serrage mesurable.

Piliers de cicatrisation

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

Vis

Destinée au vissage des composants du système d'implant dentaire sur un implant dentaire ou un autre composant.

Tournevis

Destiné à visser et/ou desserrer les vis utilisées pour connecter les composants du système d'implant dentaire.

Inserts de clé à torque

Destinés à servir d'interface entre une clé et l'instrument utilisé pour visser ou desserrer les composants du système d'implant dentaire.

Réplique d'implant, analogue d'implant, fixation de réplique

Destiné à être utilisé dans le laboratoire de prothèse dentaire pour faciliter la fabrication de prothèses dentaires.

Piliers NobelPerfect®

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

Transfert d'empreinte, pin de transfert fileté et temporisée, porte empreinte ouvert hexagonal pour assemblage de transfert

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

Pilier anti-rotationnel/rotationnel direct en or/plastique

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

Indications

Joint torique blanc clinique

Les piliers pour implant dentaire et les bagues de maintien sont conçus pour être utilisés dans l'os du maxillaire ou de la mandibule, pour le soutien de prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire.

Analogue de pilier à joint torique avec espaceur

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Joint torique pour instrumentation

Le joint torique pour instrumentation est une pièce de rechange utilisée avec la clé à torque et l'insert de clé à torque et suit cette indication.

Bague de maintien

Les piliers pour implant dentaire et les bagues de maintien sont conçus pour être utilisés dans l'os du maxillaire ou de la mandibule, pour le soutien de prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire.

Clé pour pilier transmucosal

Les clés à torque manuelles sont indiquées pour une utilisation avec les piliers et les vis de pilier Nobel Biocare afin de s'assurer que le couple de serrage souhaité est atteint lors de la pose du pilier ou de la vis. Les clés à torque manuelles peuvent être utilisées à la place des clés à torque mécaniques.

Piliers de cicatrisation

Les piliers de cicatrisation sont indiqués pour une utilisation avec des implants dentaires endo-osseux ou des piliers d'implant dans le maxillaire ou la mandibule pour faciliter les protocoles de prothèse adjoind, de la dent unitaire à l'arcade complète.

Vis de transfert hexagonale 2 mm, kit de vis coronaires 3,25 non hexagonales, kit de vis coronaires 3,8 non hexagonales

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Vis de pilier TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL, vis de pilier TorqTite™ 3,25 HL/3,5 RPL, vis de prothèse Unigrip™ Novum

Elles sont indiquées pour fixer un pilier dentaire ou une armature à un implant dentaire dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir des prothèses dentaires et rétablir une fonction masticatoire.

Vis de barre inférieure Unigrip™ Novum

Les vis cliniques et de pilier sont indiquées pour fixer un pilier dentaire ou une armature à un implant dentaire dans la mandibule afin de soutenir des prothèses dentaires et rétablir une fonction masticatoire.

Vis de conversion en titane à configuration Unigrip™ Ø3

Indiquée pour le vissage des composants du système d'implant dentaire sur un implant dentaire ou un autre composant.

Vis de prothèse conique, vis de prothèse à fente, vis de prothèse à hexagone interne

Elles sont indiquées pour fixer un pilier dentaire ou une armature à un implant dentaire dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir des prothèses dentaires et rétablir une fonction masticatoire.

Tournevis

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Insert de clé à torque

Les inserts de clé à torque sont indiqués pour servir d'interface entre une clé et l'instrument utilisé pour visser ou desserrer les composants du système d'implant dentaire.

Réplique d'implant, analogue d'implant, fixation de réplique

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Piliers NobelPerfect®

Les piliers NobelPerfect® sont des composants prothétiques préfabriqués directement connectés aux implants dentaires endo-osseux, conçus pour faciliter la restauration prothétique.

Transferts d'empreinte

Les transferts d'impression sont indiqués pour être connectés directement à un implant dentaire ou à un pilier d'implant afin de transférer l'emplacement et l'orientation de l'implant ou du pilier dentaire de la mâchoire complètement édentée ou partiellement édentée du patient à un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire, en utilisant une technique d'empreinte à porte-empreinte ouvert ou à porte-empreinte fermé.

Pin de transfert filetée et temporisée, porte empreinte ouvert hexagonal pour assemblage de transfert

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Pilier anti-rotationnel/rotationnel direct en or/plastique

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

Contre-indications

L'utilisation des pièces de rechange est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir un protocole chirurgical buccal.
- Patients dont les impératifs de dimension, de nombre et de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou parafonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles au silicone blanc 80 shore, au silicone 70 shore, à l'acier inoxydable, au titane non allié grade 4, à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), au laiton, au POM (polyoxyméthylène), à l'alliage d'aluminium et/ou à l'alliage d'or.

Matériaux

Nom du produit	Informations sur les matériaux
Joint torique blanc clinique	Silicone blanc 80 shore
Analogue de pilier à joint torique avec espaceur	Laiton
Joint torique pour instrumentation	Silicone 70 shore
Bague de maintien	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
Clé pour pilier transmucosal	Titane non allié de grade 4 conformément aux normes ASTM F67 et ISO 5832-2, alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3, et silicone 70 shore.
Pilier de cicatrisation Ø4,5x3 mm 3,8/4,5 HL	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
Pilier de cicatrisation Ø4,5x3 mm 3,5 HL	
Pilier de cicatrisation Ø6x3 mm 5,0 HL/ Replace® hexagonal	
Pilier de cicatrisation Ø6x3 mm 6,0 HL/RPL	
Pilier de cicatrisation Ø3,5x3 mm 3,5 RPL	
Pilier de cicatrisation Ø4,5x3 mm 4,3 Replace® hexagonal	
Kit de vis coronaires 3,25 non hexagonales	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et POM (polyoxyméthylène) selon la norme ASTM D6778.
Kit de vis coronaires 3,8 non hexagonales	
Vis pour chape hexagonale 2 mm	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
Vis de pilier TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL	
Vis de pilier TorqTite™ 3,25 HL/3,5 RPL	
Vis de prothèse Unigrip™ Novum	
Vis de barre inférieure Unigrip™ Novum	
Vis de conversion en titane à configuration Unigrip™ Ø3	
Vis de prothèse conique	
Vis de prothèse à fente	
Vis de prothèse hexagonale interne	
Tournevis hexagonal 0,050" longueur 0,75"	Acier inoxydable 1.4305/AISI 303 austénitique selon les normes ASTM F899 et EN 10088-3 et titane pur grade 4 selon la norme ASTM F67 et ISO 5832-2.
Tournevis hexagonal 0,050" longueur 1,25"	
Tournevis mécanique à fente	Acier inoxydable 1.4543 GG, selon la norme ASTM F899

Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm	Acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod conformément à la norme ASTM F899.
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm	
Tournevis mécanique hexagonal long	Acier inoxydable, selon la norme ASTM F899.
Tournevis mécanique à fente court	
Tournevis mécanique à fente long	
Tournevis hexagonal 27 mm	Acier inoxydable selon la norme ASTM F899, acier inoxydable 1.4305/AISI 303 austénitique selon la norme ASTM F899 et EN 10088-3, et acier inoxydable 1.4301/AISI 304 austénitique selon la norme ASTM F899.
Tournevis moyen 37 mm	
Tournevis à fente court 27 mm	
Insert de clé à torque hexagonal 0,050" court	Acier inoxydable 1.4543 GG, selon la norme ASTM F899 et silicone 70 shore
Insert de clé à torque hexagonal 0,050" long	
Pilier transmucosal pour insert de clé à torque	Acier inoxydable 1.4542/AISI 630 conformément à la norme ASTM F899 et silicone 70 shore
Analogue d'implant 3,8/4,5 HL	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
Analogue d'implant 5,0 HL/RPL	
Analogue d'implant 6,0 HL/RPL	
Réplique d'implant NobelPerfect® NP	
Réplique d'implant NobelPerfect® WP	
Réplique d'implant NobelPerfect® RP	
Analogue d'implant 3,5 RPL	
Analogue d'implant 4,3 RPL	
Fixation de réplique Novum	
Analogue d'implant non hexagonal	Alliage d'aluminium (SM01-1057)
Pilier NobelPerfect® NP	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
Pilier NobelPerfect® RP	
Pilier NobelPerfect® WP	
Transfert d'empreinte directe sur implant NobelPerfect® NP	
Transfert d'empreinte directe sur implant NobelPerfect® RP	
Transfert d'empreinte directe sur implant NobelPerfect® WP	
Transfert d'empreinte pour la fixation Novum	Titane pur grade 1 selon la norme ASTM F 67 et acier inoxydable 1.4305/AISI 303 austénitique selon les normes ASTM F899 et EN 10088-3.
Pin de transfert filetée et temporisée 3,25 non hexagonale	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 4,5D 3,25 HL	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et silicone 70 shore.
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 3,5D 3,5 RPL	
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 4,5D 4,3 RPL	
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 6D 5,0 HL/RPL	
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 6D 6,0 HL/RPL	
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 4,5 3,8/4,5 HL	

Pilier anti-rotationnel direct en or/plastique 5,0 HL/RPL	Alliage d'or, alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et POM (polyoxyméthylène) selon la norme ASTM D6778.
Pilier rotationnel direct en or/plastique 5,0 HL/RPL	
Pilier anti-rotationnel direct en or/plastique 6,0 HL/RPL	
Pilier rotationnel direct en or/plastique 6,0 HL/RPL	
Pilier anti-rotationnel direct en or/plastique 3,5 RPL	
Pilier rotationnel direct en or/plastique 3,5 RPL	
Pilier anti-rotationnel direct en or/plastique 4,3 RPL	
Pilier rotationnel direct en or/plastique 4,3 RPL	

Mises en garde

Généralités

Une coopération étroite entre le chirurgien, le praticien prothésiste et le technicien du laboratoire de prothèse dentaire est essentielle pour la réussite du traitement d'implant.

Les pièces de rechange Nobel Biocare ne doivent être utilisées qu'avec des instruments et/ou des composants et/ou des composants prothétiques Nobel Biocare ou tiers compatibles. L'utilisation d'instruments et/ou de composants et/ou de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec les pièces de rechange Nobel Biocare 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.

Avant la chirurgie

Tous les composants, instruments et toute l'instrumentation utilisés au cours de l'intervention chirurgicale et/ou du protocole de laboratoire doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants.

Lors de la chirurgie

En raison des dimensions réduites des dispositifs, il faut veiller à ce que le patient ne risque ni de les aspirer ni de les avaler. Il convient d'utiliser des outils d'aide spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces qui se détachent (p. ex., gaze, digue, protection de la gorge).

Après la chirurgie

Pour garantir de bons résultats du traitement à long terme, il est conseillé d'effectuer un suivi régulier complet du patient après la pose de l'implant et de le former à une bonne hygiène buccale.

Utilisateurs et groupes de patients prévus

Les pièces de rechange sont destinées à être utilisées par des professionnels de la santé dentaire.

Les pièces de rechange sont destinées à être utilisées chez des patients soumis à un traitement d'implant dentaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux pièces de rechange

Les pièces de rechange sont un composant du traitement par système d'implant dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement de la denture incomplète et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux pièces de rechange

Piliers

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 ou 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 d'implant 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 mucosite, 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.

Vis

Lors de la pose ou du retrait de la vis, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Si nécessaire d'après le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM ; UE 2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible pour les piliers et les vis. Le SSCP peut être obtenu à l'adresse suivante :

ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Site Web disponible au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Avis concernant des incidents graves

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

Clés à torque et tournevis

Lors de l'utilisation de ce dispositif, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Instruments destinés à une utilisation clinique

Lors de l'utilisation de ce dispositif, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Dispositifs de laboratoire

Aucun connu.

Protocole de manipulation

Brånemark System®

Protocole clinique

- Sélectionner la vis appropriée pour le pilier ou l'armature.
- Conformément aux protocoles conventionnels, insérer la vis dans le pilier ou l'armature et placer l'assemblage sur l'implant ou le pilier.
- Serrer la vis à l'aide d'un tournevis spécialisé et d'une clé à torque manuelle prothétique. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque manuelle prothétique. Voir le tableau 1 pour les tournevis compatibles et les couples de serrage.

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

Brånemark System® Novum

Protocole clinique

- Connecter le transfert d'empreinte à l'implant. S'assurer que la connexion est propre et exempte de tissus. Utiliser le tournevis Unigrip™ et visser la pin à la main.
- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après la mise en place correcte du pilier.
- Obtenir l'encoche du tournevis sur la pin de transfert d'empreinte.
- Injecter du matériau d'empreinte approprié autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte. Prendre l'empreinte.
- Dévisser la pin de transfert d'empreinte, retirer le porte-empreinte et l'envoyer au laboratoire de prothèse dentaire.

Protocole de laboratoire

- Fixer la réplique d'implant (fixation de réplique Novum) sur le transfert d'empreinte.
- Fabriquer un maître-modèle avec des tissus mous amovibles.
- Suivre les instructions de livraison pour le service de numérisation et de conception de NobelProcera®.

Protocole clinique

- À la réception de la prothèse finalisée, la connecter à l'aide de la vis de prothèse Unigrip™ Novum. Visser la vis à 35 Ncm à l'aide d'un tournevis Unigrip™ Screwdriver et d'une clé à torque manuelle prothétique.
- Si le remplacement de la vis de barre est nécessaire, utiliser la vis de barre inférieure Unigrip™ Novum et la visser à 35 Ncm à l'aide du tournevis Unigrip™ et de la clé à torque manuelle prothétique.

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

Système NobelPerfect®

Protocole clinique

- Connecter le transfert d'empreinte à l'implant et le visser à la main avec le tournevis Unigrip™.

- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après la mise en place correcte du pilier.
- Obturer l'encoche du tournevis sur la pin de transfert d'empreinte.
- Injecter du matériau d'empreinte approprié autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte. Prendre l'empreinte.
- Retirer le porte-empreinte et dévisser le transfert d'empreinte de l'implant. Repositionner le transfert d'empreinte dans l'empreinte.
- Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

Protocole de laboratoire

- Après réception de l'empreinte, connecter la réplique d'implant correspondante au transfert d'empreinte. Fabriquer un maître-modèle avec des tissus mous amovibles.
- Connecter le pilier à la réplique d'implant et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale. Utiliser la vis de laboratoire NobelReplace® pour le traitement du pilier au laboratoire.
- Modifier le pilier, si nécessaire. Ne pas modifier la connexion du pilier. Une réplique d'implant peut être utilisée pour protéger l'interface du pilier.
- Fabriquer la couronne en recourant à la technique NobelProcera® ou à une technique de moulage traditionnelle.

Protocole clinique

- Nettoyer et désinfecter le pilier et la couronne dès leur réception du laboratoire de prothèse dentaire.
- Connecter le pilier à l'implant et le visser à 35 Ncm à l'aide du tournevis Unigrip™ et de la clé à torque manuelle prothétique.

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

- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après la mise en place correcte du pilier.
- Bloquer la tête de la vis clinique à l'aide de ruban téflon.
- Sceller la couronne d'usage selon les protocoles conventionnels. Éliminer l'excès de ciment.
- Si une vis de rechange est nécessaire pour une prothèse NobelPerfect®, la vis NobelReplace® correspondante doit être utilisée (pour NP : référence 36818, pour RP et WP : référence 29475).

Attention ne pas utiliser de ciment provisoire pour le scellement des couronnes en céramique, car il accroît le risque de microfractures.

NobelPerfect® – Piliers de cicatrisation

Protocole clinique

- Sélectionner un pilier de cicatrisation approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
- Visser à la main le pilier de cicatrisation à l'aide d'un tournevis Unigrip™.

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

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

Connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace

Connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace – Pilier à joint torique

Pour remplacer le joint torique ou la bague de maintien, retirer l'ancienne pièce et placer un nouveau joint torique ou une nouvelle bague de maintien à sa place.

Connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace – Prothèses sur implant

Protocole clinique

- Connecter le transfert d'empreinte à l'implant et le visser à la main avec le tournevis dédié conformément au tableau 4.
- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après la mise en place correcte du transfert d'empreinte.
- Obturer l'encoche du tournevis sur la pin de transfert d'empreinte.
- Injecter du matériau d'empreinte approprié autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte.
- Prendre l'empreinte.
- Dévisser la pin de transfert d'empreinte et retirer le porte empreinte.
- Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

Protocole de laboratoire

- Après réception de l'empreinte, connecter la réplique d'implant correspondante au transfert d'empreinte. Fabriquer un maître-modèle avec des tissus mous amovibles.
- Connecter la chape en or à la réplique et fabriquer la prothèse d'usage à l'aide de la technique de moulage traditionnelle. Il est recommandé de couler les alliages.

Attention Ne pas sabler les surfaces de positionnement.

- Finaliser la prothèse en suivant les directives du fabricant de matériaux de restauration.

Protocole clinique

- À la réception de la prothèse propre, la désinfecter en suivant les directives du fabricant de matériaux de restauration.
- Connecter la prothèse à l'implant à l'aide de vis cliniques et avec un tournevis dédié conformément au tableau 4.

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

- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après la mise en place correcte du pilier.
- Bloquer la tête de la vis clinique à l'aide de ruban téflon et fermer le puits d'accès à la vis à l'aide d'un composite.

Steri-Oss™ non hexagonal

Protocole clinique

- Connecter le transfert d'empreinte à l'implant et le visser à la main avec le tournevis dédié conformément au tableau 6.

- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après la mise en place correcte du transfert d'empreinte.
- Obturer l'encoche du tournevis sur la pin de transfert d'empreinte.
- Injecter du matériau d'empreinte approprié autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte. Prendre l'empreinte.
- Dévisser la pin de transfert d'empreinte et retirer le porte empreinte.
- Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.
- Conformément aux protocoles traditionnels, insérer la vis dans l'armature, et placer l'assemblage sur l'implant.
- Visser la vis à l'aide d'un tournevis Unigrip™ et d'une clé à torque manuelle prothétique conformément aux instructions du fabricant de l'implant.

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

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les piliers de cicatrisation 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 le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

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

Le joint torique blanc clinique, la vis de chape hexagonale, la bague de maintien, le kit de vis coronaires, la vis de pilier TorqTite™, la vis de prothèse Unigrip™ Novum, la vis de barre inférieure Unigrip™ Novum, le pilier NobelPerfect® et les piliers directs en or/plastique sont fournis 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 manuel ou automatisé.

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

Attention Le joint torique blanc clinique, la vis de chape hexagonale, la bague de maintien, le kit de vis coronaires, la vis de pilier TorqTite™, la vis de prothèse Unigrip™ Novum, la vis de barre inférieure Unigrip™ Novum, le pilier NobelPerfect®, la vis de conversion Titanium Unigrip™, la vis de prothèse conique, la vis de prothèse à fente, la vis de prothèse interne hexagonale, les 2 kits de joints toriques pour instrumentation et les piliers directs en or/plastique sont des produits à usage unique et ne doivent pas être retraités. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Avertissement Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé.

Les répliques d'implant et l'analogue d'implant sont utilisés uniquement dans le laboratoire de prothèse dentaire (pas d'utilisation endo-buccale) et ne nécessitent ni nettoyage ni stérilisation.

Le tournevis hexagonal, la clé pour pilier transmucosal, le tournevis mécanique à fente, la clé à torque à insert hexagonal, la clé à torque à insert pour pilier transmucosal, l'analogue de pilier à joint torique avec espaceur, le tournevis manuel pour pilier boule, le transfert d'empreinte direct sur implant NobelPerfect®, le transfert d'empreinte sur fixation Novum, la pin de transfert filetée et temporisée, le porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal, le tournevis mécanique, le tournevis manuel, le tournevis à fente court et le tournevis hexagonal sont fournis non stériles et sont destinés à être réutilisés. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

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

Protocole de laboratoire

- Après réception de l'empreinte, connecter la réplique d'implant correspondante au transfert d'empreinte. Fabriquer un maître-modèle avec des tissus mous amovibles.
- Connecter et visser à la main le kit de vis coronaires aux répliques à l'aide d'un tournevis dédié conformément au tableau 6.
- Créer une barre d'alliage coulée en suivant les procédures traditionnelles.
- Incorporer les attachements dans la prothèse adjointe complète supra-implantaire.
- Achever et terminer la prothèse.

Protocole clinique

- Visser l'armature à 20 Ncm avec une clé à torque manuelle prothétique et un tournevis dédié conformément au tableau 6.

Attention Ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé pour la vis. Un vissage excessif de la vis peut entraîner une fracture de la vis et/ou endommager le composant.

Pilier boule

Protocole clinique avec un tournevis manuel

- Engager le tournevis manuel du pilier boule en exerçant une légère pression sur le pilier boule.
- Serrer le pilier manuellement.

Protocole clinique avec un tournevis mécanique

- Connecter le tournevis à la clé à torque manuelle prothétique.
- Engager le tournevis en exerçant une légère pression sur le pilier boule et le visser à 15 Ncm.

Pour plus d'informations, se référer à l'IFU1024 pour le pilier boule. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Pour régler la rétention des capuchons en or dans la prothèse adjointe complète supra-implantaire, tourner l'insert de rétention des lamelles dans le sens des aiguilles d'une montre (augmentation) ou dans le sens inverse (diminution) à l'aide du tournevis/activateur Screwdriver/Activator.

Remarque Ne pas tourner le tournevis/activateur Screwdriver/Activator de plus d'un tour.

Autres pièces de rechange/vis

- Si un remplacement de la vis clinique est nécessaire, sélectionner la vis appropriée pour l'armature.

Vérifier l'absence de corrosion visible, le cas échéant, et vérifier l'absence d'usure mécanique ou de détérioration.

Attention Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Le joint torique blanc clinique, la vis de chape hexagonale, la bague de maintien, le kit de vis coronaires, la vis de pilier TorqTite™, la vis de prothèse Unigrip™ Novum, la vis de barre inférieure Unigrip™ Novum, le pilier NobelPerfect® et les piliers directs en or/plastique sont fournis 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.

Le tournevis hexagonal, la clé pour pilier transmucosal, le tournevis mécanique à fente, la clé à torque à insert hexagonal, la clé à torque à insert pour pilier transmucosal, l'analogue de pilier à joint torique avec espaceur, le tournevis manuel pour pilier boule, le transfert d'empreinte direct sur implant NobelPerfect®, le transfert d'empreinte sur fixation Novum, la pin de transfert filetée et temporisée, le porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal, le tournevis mécanique, le tournevis manuel, le tournevis à fente court et le tournevis hexagonal sont fournis 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/responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre/le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel adaptés afin de garantir l'efficacité des procédés. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur/le responsable du traitement afin de garantir l'efficacité du procédé.

Remarque Les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent ou d'une solution de nettoyage et/ou du matériel et des accessoires utilisés pour nettoyer et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées si ces derniers sont utilisés.

Remarque Les dispositifs ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention Respecter scrupuleusement 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 de retirer les débris séchés plus tard dans le procédé. 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 réceptacle 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 réceptacle fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne séchent.

Remarque retraiter les dispositifs réutilisables 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 réceptacle 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 la clé pour pilier transmucosal avant le nettoyage en poussant la pin vers l'extérieur.
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

Les laveurs suivants ont été utilisés lors de la validation de Nobel Biocare : Miele G7836 CD avec le programme Vario TD/MMM GmbH Type : Uniclean PL-II 15-2 EL.

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 :
 - Prélavage 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 déminéralisée froide.
 - Égouttage
 - Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau déminéralisée 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 dispositif qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

1. Démonter la clé pour pilier transmucosal avant le nettoyage en poussant la pin vers l'extérieur.
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 d'agent de nettoyage enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP ou 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 froide 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 à 300 W_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP et/ou Neodisher Medizym) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).

8. Nettoyer 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.

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 dans la validation par Nobel Biocare : Systec HX- 320 et/ou Selectomat PL/669-2CL et/ou Selectomat PL/666-1CL (cycle de prévide) ; Amsco Century Sterilizer et/ou Selectomat PL/669-2CL et/ou Selectomat PL/666-1CL (cycle de gravité).

Remarque En cas d'utilisation des stérilisateur Systec HX-320 et/ou Amsco Century Sterilizer, il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées. En cas d'utilisation du stérilisateur Selectomat PL/669-2CL/ Selectomat PL/666-1 CL, il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus d'un réceptacle avec des instruments en métal et de 2 paquets de linge.

1. Réassembler tous les dispositifs à plusieurs éléments 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 détériorations mécaniques.
 - Le Tableau 8 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

Tableau 8 : Poches de stérilisation recommandées

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

2. Étiquetez la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (par exemple, le nom du produit avec 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 par prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 9) :

Tableau 9 : 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 de prévide ¹	132 °C (270 °F)	4 minutes		
Cycle de prévide ²	134 °C (273 °F)	3 minutes		
Cycle de prévide ³	134 °C (273 °F)	18 minutes		

- 1 Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10⁻⁶, 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 EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, et/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 scrupuleusement 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.

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

Le réceptacle et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif conditionné/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 entre sites ou expédition vers un site externe).

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 et les vis sont compatibles avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessous. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.

Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 tesla (1,5 T)	3 teslas (3 T).
Gradient spatial de champ maximal [T/m et gauss/cm]	Gradient spatial de champ maximal de 44,4 T/m (4 440 G/cm).	
Excitation RF	Polarisée circulairement (CP)	
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission corps entier	
TAS corps entier maximal [W/kg]	En dessous des épaules : 2,0 W/kg	En dessous du nombril : 2,0 W/kg
	Au-dessus des épaules : 0,2 W/kg	Au-dessus du nombril : 0,1 W/kg
Limites de durée du scannage	Dans les conditions de scannage indiquées ci-dessus, la température des systèmes d'implant dentaire devrait s'élever de 6,0 °C au maximum après 15 minutes d'enregistrement continu.	
Artefact d'image en IRM	Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les systèmes d'implant dentaire s'étend radialement à environ 3,0 cm des dispositifs ou des ensembles de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système IRM à 3 teslas.	
Attention	Les configurations avec plus de 2 implants Zygoma n'ont pas été évaluées en matière de sécurité et de compatibilité dans un environnement à résonance magnétique. Ils n'ont pas été testés non plus pour l'échauffement, la migration ou l'artefact d'image dans un environnement à résonance magnétique. La sécurité des configurations avec plus de 2 implants Zygoma dans un environnement à résonance magnétique est inconnue. Un scanner sur un patient dans cette configuration risque de blesser ce dernier.	

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les pièces de rechange doivent être utilisées uniquement 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 pièces de rechange, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquetage 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, consultez le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

Le dispositif doit être conservé et transporté dans son conditionnement d'origine et doit être maintenu au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport du dispositif peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

Élimination

Mettre au rebut en tant que déchet médical tout dispositif médical potentiellement contaminé ou qui ne peut plus être utilisé, conformément aux recommandations sanitaires locales et à la législation ou politique gouvernementale ou du pays concerné.

La séparation, le recyclage ou l'élimination du conditionnement doit respecter la législation gouvernementale locale sur les emballages et les déchets d'emballage.

Coordonnées du fabricant et du distributeur

Fabricant



Nobel Biocare AB
PO Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
Göteborg
411 17
Suède
www.nobelbiocare.com

Personne responsable au Royaume-Uni



Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1FE
Royaume-Uni

Distribué en Turquie par

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş
Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi
No : 10/7
Beşiktaş İSTANBUL
Tél. : +90 2123614901, Fax : +90 2123614904

Distribué en Australie par

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australie
Tél. : +61 1800 804 597

Distribué en Nouvelle-Zélande par

Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande
Tél. : +64 0800 441 657

Marquage CE pour les dispositifs de classe I



Marquage CE pour les dispositifs de classe IIa/IIb



Marquage UKCA pour les dispositifs de classe I



Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIa/IIb



Remarque Consulter l'étiquette du produit pour déterminer le marquage de conformité d'application pour chaque dispositif.

Remarque Concernant l'homologation du dispositif au Canada, il se peut que certains produits décrits dans ces instructions d'utilisation n'aient pas reçu de licence en conformité à la loi canadienne.

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Pilier de cicatrisation Ø4,5x3 mm 3,8/4,5 HL	7332747000001236T
Pilier de cicatrisation Ø4,5x3 mm 3,5 HL	7332747000001236T
Pilier de cicatrisation Ø6x3 mm 5,0 HL/Replace® hexagonal	7332747000001236T
Pilier de cicatrisation Ø6x3 mm 6,0 HL/Replace® hexagonal	7332747000001236T
Pilier de cicatrisation Ø3,5x3 mm 3,5 RPL	7332747000001236T
Pilier de cicatrisation Ø4,5x3 mm 4,3 Replace® hexagonal	7332747000001236T
Joint torique blanc clinique 12/coffret	7332747000001506W
Bague de maintien 2/coffret	7332747000001506W
Pilier NobelPerfect® NP	7332747000001697K
Pilier NobelPerfect® WP	7332747000001697K
Pilier NobelPerfect® RP	7332747000001697K
Tournevis hexagonal 0,050" longueur 0,75"	7332747000001777J
Tournevis hexagonal 0,050" longueur 1,25"	7332747000001777J

Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm	73327470000001777J
Tournevis hexagonal 27 mm	73327470000001777J
Tournevis moyen 37 mm	73327470000001777J
Tournevis à fente court 27 mm	73327470000001777J
Tournevis mécanique à fente	73327470000001797N
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm	73327470000001797N
Tournevis mécanique hexagonal long	73327470000001797N
Tournevis mécanique à fente court	73327470000001797N
Tournevis mécanique à fente long	73327470000001797N
Vis pour chape hexagonale 2 mm 4/coffret	73327470000001837D
Kit de vis coronaires 3,25 non hexagonales	73327470000001837D
Kit de vis coronaires 3,8 non hexagonales	73327470000001837D
Vis de pilier TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL	73327470000001837D
Vis de prothèse Unigrip™ Novum 2/coffret	73327470000001837D
Vis de barre inférieure Unigrip™ Novum 3/coffret	73327470000001837D
Vis de conversion en titane à configuration Unigrip™ Ø3	73327470000001837D
Vis de prothèse conique	73327470000001837D
Vis de prothèse à fente	73327470000001837D
Vis de prothèse hexagonale interne	73327470000001837D
Insert de clé à torque hexagonal 0,050" court	73327470000001897R
Insert de clé à torque hexagonal 0,050" long	73327470000001897R
Pilier transmucosal pour insert de clé à torque	73327470000001897R
Transfert d'empreinte directe sur implant NobelPerfect® NP	73327470000001977Q
Transfert d'empreinte directe sur implant NobelPerfect® WP	73327470000001977Q
Transfert d'empreinte pour la fixation Novum	73327470000001977Q
Transfert d'empreinte directe sur implant NobelPerfect® RP	73327470000001977Q
Pin de transfert fileté et temporisée 3,25 non hexagonale	73327470000001977Q
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 4,5 mmD 3,25 HL	73327470000001977Q
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 3,5 mmD 3,5 mm Replace® hexagonale	73327470000001977Q
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 4,5 mmD 4,3 mm Replace® hexagonale	73327470000001977Q
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 6,0 mmD 5,0 mm HL/Replace® hexagonale	73327470000001977Q
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 6,0 mmD 6,0 mm HL/Replace® hexagonale	73327470000001977Q
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 4,5 mmD 3,8/4,5 HL	73327470000001977Q
Analogue de pilier à joint torique avec espaceur 2/coffret	73327470000002026Q
Analogue d'implant 3,8/4,5 HL	73327470000002026Q
Analogue d'implant 5,0 HL/RPL	73327470000002026Q
Analogue d'implant 6,0 HL/RPL	73327470000002026Q
Fixation de réplique Novum	73327470000002026Q
Réplique d'implant NobelPerfect® NP	73327470000002026Q
Réplique d'implant NobelPerfect® WP	73327470000002026Q
Réplique d'implant NobelPerfect® RP	73327470000002026Q
Analogue d'implant non hexagonal	73327470000002026Q
Analogue d'implant 3,5 RPL	73327470000002026Q
Analogue d'implant 4.3 RPL	73327470000002026Q
Clé pour pilier transmucosal	73327470000002316X
2 kits de joints toriques pour instrumentation 5/coffret	PIÈCE DE RECHANGE NON MARQUÉE CE

Pilier anti-rotationnel direct en or/plastique 5.0 HL/RPL	73327470000001697K
Pilier rotationnel direct en or/plastique 5,0 HL/RPL	73327470000001697K
Pilier anti-rotationnel direct en or/plastique 6,0 HL/RPL	73327470000001697K
Pilier rotationnel direct en or/plastique 6,0 HL/RPL	73327470000001697K
Pilier anti-rotationnel direct en or/plastique 3,5 RPL	73327470000001697K
Pilier rotationnel direct en or/plastique 3,5 RPL	73327470000001697K
Pilier anti-rotationnel direct en or/plastique 4,3 RPL	73327470000001697K
Pilier rotationnel direct en or/plastique 4,3 RPL	73327470000001697K

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