

# 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. 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 quant aux dommages découlant des éléments cités ci-dessus.

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

## Description

Les pièces de rechange sont définies comme des composants prothétiques et des instruments de la gamme de produits Nobel Biocare qui sont essentiels pour maintenir les constructions prothétiques existantes chez les patients portant des implants et/ou des piliers dont la fabrication a été progressivement arrêtée, c'est-à-dire des dispositifs qui ne sont plus en vente sur le marché.

Les pièces et composants de rechange Nobel Biocare sont divisés dans les catégories suivantes en fonction du système d'implant et de leur utilisation.

### Ligature élastique clinique blanche

La ligature élastique clinique blanche est un écarteur qui est placé autour d'un pilier à ligature élastique et qui doit être remplacé lorsque des signes d'usure deviennent évidents. Le pilier à ligature élastique est un pilier permanent pour les prothèses supra-implantaires soutenues par des tissus, généralement avec deux ou plusieurs implants relativement parallèles (< 10°). Les piliers à ligature élastique doivent être utilisés avec les systèmes hexagonaux externes Steri-Oss™ et Replace.

### Analogue de pilier à ligature élastique avec écarteur

L'analogue de pilier à ligature élastique avec espaceur est une réplique de l'élément de rétention (l'implant) et du pilier (pilier avec ligature élastique) d'une restauration dentaire et 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 ligature élastique doivent être utilisés avec les systèmes hexagonaux externes Steri-Oss™ et Replace.

### Ligature élastique pour les outils

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

Pour une utilisation avec les systèmes hexagonaux externes Steri-Oss™ et Replace.

### Bague de rétention

La bague de rétention est un élément de rétention placé autour d'un pilier à ligature élastique et elle doit être remplacée lorsque des signes d'usure deviennent évidents. Le pilier à ligature élastique est un pilier permanent pour les prothèses supra-implantaires soutenues par des tissus, généralement avec deux ou plusieurs implants relativement parallèles (< 10°).

Pour une utilisation avec les systèmes hexagonaux externes Steri-Oss™ et Replace.

### Clé pour pilier transmuqueux

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

Pour une utilisation avec les systèmes hexagonaux externes Steri-Oss™ et Replace.

### **Pilier de cicatrisation Ø3,5 x 3 mm 3,5 mm RPL, pilier de cicatrisation Ø4,5 x 3 mm 4,3 système hexagonal Replace®**

Pilier pour implant dentaire ou un capuchon préfabriqué directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux ou au pilier et conçu pour faciliter temporairement la restauration prothétique.

Pour une utilisation avec le système hexagonal externe Replace.

### **Pilier de cicatrisation Ø4,5 x 3 mm 3,8/4,5 HL, Pilier de cicatrisation Ø4,5 x 3 mm 3,25 HL**

Pilier pour implant dentaire ou un capuchon préfabriqué directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux ou au pilier et conçu pour faciliter temporairement la restauration prothétique.

Pour une utilisation avec le système Steri-Oss™.

### **Pilier de cicatrisation Ø6 x 3 mm 5,0 HL/Replace® hexagonal, Pilier de cicatrisation Ø6 x 3 mm 6,0 HL/RPL**

Pilier pour implant dentaire ou un capuchon préfabriqué directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux ou au pilier et conçu pour faciliter temporairement la restauration prothétique.

Pour une utilisation avec les systèmes hexagonaux externes Steri-Oss™ et Replace.

### **Vis de transfert hexagonale 2 mm**

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

Pour une utilisation 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**

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

Pour une utilisation avec les systèmes hexagonaux externes Steri-Oss™ et Replace.

### **Vis de prothèse Unigrip™ Novum, vis de prothèse conique, vis de prothèse à fente, vis de prothèse hexagonale 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 implantaires et des piliers de cicatrisation implantaire à un implant dentaire endo-osseux ou à un autre pilier.

Pour une utilisation avec le système Brånemark Novum.

### **Jeu de vis coronales 3,25 non hexagonales, jeu de vis coronales 3,8 non hexagonales**

Le jeu de vis coronales est un système polyvalent qui s'adapte aux implants parallèles et non parallèles. Le système de vis coronales est généralement utilisé pour les prothèses complètes ou à portée plus courte et pour fabriquer une barre en alliage coulé pour soutenir une prothèse supra-implantaire.

Pour une utilisation avec le système Steri-Oss™ non hexagonal.

### **Vis de convertisseur en titane Unigrip™ fit Ø3**

Vis de convertisseur à utiliser pour fixer les options de prothèses Brånemark NP existantes disponibles dans le portefeuille des implants Brånemark 3.0 dont la fabrication a été progressivement arrêtée. La vis de convertisseur est utilisée en raison de la configuration différente du canal de vis sur l'ancien implant 3.0 Brånemark.

### **Vis de barre inférieure Unigrip™ Novum**

Vis cliniques utilisées pour fixer la prothèse aux implants Novum.

Pour une utilisation avec le système Brånemark Novum.

### **Tournevis manuel pour pilier à boule 22 mm, tournevis mécanique pour pilier à boule 24 mm**

Les tournevis sont des instruments réutilisables qui sont utilisés avec des vis cliniques, des vis de pilier, des vis de couverture, des vis de prothèse, des composants prothétiques (par exemple des vis de laboratoire, des piliers, des piliers de cicatrisation, des transferts d'empreinte), des outils Rescue et des butées pour foret.

Pour une utilisation avec le système de pilier à boule.

### **Tournevis hexagonal 0,050 po longueur 0,75 po, tournevis hexagonal 0,050 po Longueur 1,25 po, tournevis à fente mécanique**

Les tournevis sont des instruments réutilisables qui sont utilisés avec des vis cliniques, des vis de pilier, des vis de couverture, des vis de prothèse, des composants prothétiques (par exemple des vis de laboratoire, des piliers, des piliers de cicatrisation, des transferts d'empreinte), des outils Rescue et des butées pour foret.

Pour une utilisation avec le système Steri-Oss™ et les systèmes hexagonaux externes Replace.

### **Tournevis mécanique hexagonal long, Tournevis mécanique plat long, Tournevis hexagonal 27 mm, Tournevis moyen 37 mm, Tournevis plat court 27 mm**

Les tournevis sont des instruments réutilisables qui sont utilisés avec des vis cliniques, des vis de pilier, des vis de couverture, des vis de prothèse, des composants prothétiques (par exemple des vis de laboratoire, des piliers, des piliers de cicatrisation, des transferts d'empreinte), des outils Rescue et des butées pour foret.

Pour une utilisation avec les systèmes hexagonaux externes Brånemark System®, Steri-Oss™ et Replace.

### **Insert de clé à torque hexagonal 0,050 po court, Insert de clé à torque hexagonal 0,050 po long**

L'insert de clé à torque hexagonal est un tournevis réutilisable qui s'insère dans le corps de la clé et est utilisé pour soutenir l'insertion et le serrage ou le desserrage des implants, des piliers et des vis de pilier à un couple spécifique. Ils peuvent également être utilisés avec des instruments d'extraction d'implant et de vis de pilier.

Pour une utilisation avec les systèmes hexagonaux externes Steri-Oss™ et Replace.

### **Insert de clé à torque pour pilier transmuqueux**

L'insert de clé à torque pour pilier transmuqueux est un tournevis réutilisable qui s'insère dans le corps de la clé et est utilisé pour soutenir l'insertion et le serrage ou le desserrage des implants, des piliers et des vis de pilier à un couple spécifique. Ils peuvent également être utilisés avec des instruments d'extraction d'implant et de vis de pilier.

Pour une utilisation avec les systèmes hexagonaux externes Steri-Oss™ et Replace.

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

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

Pour une utilisation avec le système Steri-Oss™.

### **Analogue d'implant non hexagonal**

Un analogue d'implant est une réplique de l'élément de rétention (l'implant) d'une restauration dentaire et est utilisé lors de la fabrication d'un maître-modèle en laboratoire pour reproduire la forme et la position de l'implant. Pour une utilisation 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 de rétention (l'implant) d'une restauration dentaire et est utilisé lors de la fabrication d'un maître-modèle. L'analogue de l'implant est placé dans le modèle en plâtre du laboratoire à l'emplacement et dans la position déterminés pour la prothèse finale.

Pour une utilisation avec les systèmes hexagonaux externes 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 de rétention (l'implant) d'une restauration dentaire et est utilisé lors de la fabrication d'un maître-modèle en laboratoire pour reproduire la forme et la position de l'implant. Pour une utilisation avec le système hexagonal externe Replace.

### **Réplique de fixation Novum**

Une réplique d'implant est une réplique de l'élément de rétention (l'implant) d'une restauration dentaire et est utilisée lors de la fabrication d'un maître-modèle en laboratoire pour reproduire la forme et la position de l'implant. Pour une utilisation 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 de rétention (l'implant) d'une restauration dentaire et est utilisée lors de la fabrication d'un maître-modèle en laboratoire pour reproduire la forme et la position de l'implant. Pour une utilisation avec le système NobelPerfect®.

### **Pilier NobelPerfect® NP, Pilier NobelPerfect® RP, Pilier NobelPerfect® WP**

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

Pour une utilisation avec le système NobelPerfect®.

### **Transfert d'empreinte pour implant NobelPerfect® NP, transfert d'empreinte pour implant NobelPerfect® RP, transfert d'empreinte pour implant NobelPerfect® WP**

Les transferts d'empreinte sont des composants préfabriqués qui facilitent le transfert d'un emplacement endobuccal 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 implantaire dans le laboratoire de prothèse dentaire.

Pour une utilisation avec le système NobelPerfect®.

### **Transfert d'empreinte pour fixation Novum**

Les transferts d'empreinte sont des composants préfabriqués qui facilitent le transfert d'un emplacement endobuccal 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 implantaire dans le laboratoire de prothèse dentaire.

Pour une utilisation avec le système Brånemark Novum.

### **Vis de transfert temporisée fileté 3,25 non hexagonale**

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

Pour une utilisation avec le système Steri-Oss™ non hexagonal.

### **Plateau ouvert hexagonal pour ensemble de transfert 4,5 D 3,25 HL, plateau ouvert hexagonal pour ensemble de transfert 4,5 3,8/4,5 HL**

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

Pour une utilisation avec le système Steri-Oss™.

### **Plateau ouvert hexagonal pour ensemble de transfert 3,5 D 3,5 RPL, plateau ouvert hexagonal pour ensemble de transfert 4,5D 4,3 RPL**

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

Pour une utilisation avec le système hexagonal externe Replace.

### **Plateau ouvert hexagonal pour ensemble de transfert 6 D 5,0 HL/RPL, plateau ouvert hexagonal pour ensemble de transfert 6 D 6,0 HL/RPL**

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

Pour une utilisation avec les systèmes hexagonaux externes Steri-Oss™ et Replace.

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

Pilier pour implant dentaire préfabriqué directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux et conçu pour faciliter la restauration prothétique. Il comprend un manchon en plastique pour le support de la cire pendant la procédure en laboratoire.

Pour une utilisation avec les systèmes hexagonaux externes Steri-Oss™ et Replace.

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

Pilier pour implant dentaire préfabriqué directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux et conçu pour faciliter la restauration prothétique. Il comprend un manchon en plastique pour le support de la cire pendant la procédure en laboratoire.

Pour une utilisation avec le système hexagonal externe Replace.

Les produits Nobel Biocare sont conçus et disponibles pour être utilisés dans une variété de configurations. Pour plus d'informations, se reporter à la publication de Nobel Biocare intitulée Informations sur la compatibilité en accédant à [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

La gamme de pièces de rechange pour le système Brånemark® présente le couple de serrage suivant (Tableau 1) :

Tableau 1 – Couple de serrage des pièces de rechange du système Brånemark®

Vis de rechange	Couple de serrage
Vis de prothèse interne hexagonale	10 Ncm
Vis de prothèse à fente	
Vis de prothèse conique	
Vis de convertisseur en titane Unigrip™ fit Ø3,0	15 Ncm

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur les tournevis Unigrip™. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Portefeuille de pièces de rechange pour le Brånemark System® Novum

La vis de remplacement pour le Brånemark System® Novum a un couple de serrage de 35 Ncm.

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur les tournevis Unigrip™. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Portefeuille de pièces de rechange pour le système NobelPerfect®

Les piliers définitifs du système NobelPerfect® ont un couple de serrage de 35 Ncm.

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur les tournevis Unigrip™. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Portefeuille de pièces de rechange pour les systèmes hexagonaux externes Steri-Oss™ et Replace

Les vis de remplacement pour les systèmes hexagonaux externes Steri-Oss™ et Replace ont un couple de serrage de 35 Ncm.

## Portefeuille de pièces de rechange pour le système non hexagonal Steri-Oss™

Les vis de remplacement pour le système non hexagonal Steri-Oss™ ont un couple de serrage de 35 Ncm.

## Utilisation prévue

### Ligature élastique clinique blanche

Destinée à être utilisée comme composant d'un système de prothèse dentaire supra-implantaire pour la fabrication et/ou la mise en place d'une prothèse dentaire définitive.

### Pilier à ligature élastique analogique avec écarteur

Destiné à être utilisé en laboratoire dentaire pour faciliter la fabrication de prothèses dentaires.

### Ligature élastique pour les outils

N/A, aucune utilisation prévue n'est attribuée à la pièce de rechange. Consulter l'utilisation prévue des inserts pour clés à torque.

### Bague de rétention

Destinée à être utilisée comme composant d'un système de prothèse dentaire supra-implantaire pour la fabrication et/ou la mise en place d'une prothèse dentaire définitive.

### Clé pour pilier transmuqueux

Destinées à être utilisées pour visser et/ou desserrer des composants du système implantaire à un couple de serrage mesurable.

### Piliers de cicatrisation

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

### Vis

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

### Tournevis

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

### Inserts pour clés à torque

Destinés à être utilisés comme interface entre une clé et l'instrument utilisé pour visser ou desserrer les composants d'un système implantaire.

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

Destiné à être utilisé en laboratoire dentaire pour faciliter la fabrication de prothèses dentaires.

### Piliers NobelPerfect®

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

## **Transfert d'empreinte, vis de transfert temporisée filetée, plateau ouvert hexagonal pour ensemble de transfert**

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

## **Pilier anti-rotationnel direct/rotationnel en or/plastique**

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

# **Indications**

## **Ligature élastique clinique blanche**

Les piliers pour implants dentaires et les bagues de rétention sont indiqués pour être utilisés au maxillaire ou à la mandibule, pour le soutien des prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire.

## **Pilier à ligature élastique analogique avec écarteur**

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

## **Ligature élastique pour les outils**

La ligature élastique pour outils est une pièce de rechange utilisée en conjonction avec la clé à torque et l'insert de clé à torque et suit donc cette indication.

## **Bague de rétention**

Les piliers pour implants dentaires et les bagues de rétention sont indiqués pour être utilisés au maxillaire ou à la mandibule, pour le soutien des prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire.

## **Clé pour pilier transmuqueux**

Les clés à torque manuelles sont indiquées pour une utilisation avec les piliers et vis de pilier Nobel Biocare afin de garantir 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 comme alternative aux 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 implantaires dans le maxillaire ou la mandibule pour faciliter les protocoles de prothèse adjointe pour dent unitaire ou arcade complète.

## **Vis de transfert hexagonale 2 mm, jeu de vis coronales 3,25 non hexagonales, jeu de vis coronales 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**

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

## **Vis de barre inférieure Unigrip™ Novum**

Indiquées pour fixer un pilier dentaire ou une armature à un implant dentaire dans la mandibule afin de soutenir les prothèses dentaires et de rétablir une fonction masticatoire.

## **Vis de convertisseur en titane Unigrip™ fit Ø3**

Indiquée pour le vissage du composant du système implantaire dentaire sur un implant dentaire ou un autre composant.

## **Vis de prothèse conique, vis de prothèse à fente, vis de prothèse hexagonale interne**

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

## **Tournevis**

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

## **Insert pour clés à torque**

Les inserts pour clés à torque sont destinés à être utilisés comme interface entre une clé et l'instrument utilisé pour visser ou desserrer les composants d'un système implantaire.

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

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

## **Piliers NobelPerfect®**

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

## **Transferts d'empreinte**

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

## **Vis de transfert temporisée filetée, plateau ouvert hexagonal pour ensemble de transfert**

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

## **Pilier anti-rotationnel direct/rotationnel en or/plastique**

Un composant prothétique préfabriqué directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux, indiqué pour faciliter la restauration prothétique.

# **Contre-indications**

Il est contre-indiqué d'utiliser des pièces de rechange dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- 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 éventuellement parafonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles au silicone blanc 80 Shore, au silicone 70 Shore, à l'acier inoxydable, au titane non allié de 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 de produit	Informations sur les matériaux
Ligature élastique clinique blanche	Silicone blanc 80 Shore
Pilier à ligature élastique analogique avec écarteur	Laiton
Ligature élastique pour les outils	Silicone 70 Shore
Bague de rétention	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
Clé pour pilier transmuqueux	Titane non allié de grade 4 selon la norme ASTM F67 et ISO 5832-2, alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3, et silicone 70 Shore.
Pilier de cicatrisation Ø4,5 x 3 mm 3,8/4,5 HL	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
Pilier de cicatrisation Ø4,5 x 3 mm 3,25 HL	
Pilier de cicatrisation hexagonal Ø6 x 3 mm 5,0 HL/Replace®	
Pilier de cicatrisation Ø6 x 3 mm 6,0 HL/RPL	
Pilier de cicatrisation Ø3,5 x 3 mm 3,5 mm RPL	
Pilier de cicatrisation hexagonal Ø4,5 x 3 mm 4,3 Replace®	
Jeu de vis coronales 3,25 non hexagonales	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et POM (Polyoxyméthylène) selon la norme ASTM D6778.
Jeu de vis coronales 3,8 non hexagonales	
Vis de transfert hexagonale 2 mm	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) selon les 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™ 3,25HL/3,5 RPL	
Vis prothétique Unigrip™ Novum	
Vis de barre inférieure Unigrip™ Novum	
Vis de convertisseur en titane Unigrip™ fit Ø3	
Vis de prothèse conique	
Vis de prothèse à fente	
Vis de prothèse interne hexagonale	
Tournevis hexagonal 0,050 po Longueur 0,75 po	Acier inoxydable 1.4305/AISI 303 austénitique selon les normes ASTM F899 et EN 10088-3 et titane non allié de grade 4 selon les normes ASTM F67 et ISO 5832-2.
Tournevis hexagonal 0,050 po Longueur 1,25 po	
Tournevis mécanique à fente	Acier inoxydable 1.4543, selon la norme ASTM F899.
Tournevis manuel pour pilier boule 22 mm	Acier inoxydable 1.4197/AISI 420 F Mod, selon la norme ASTM F899.
Tournevis mécanique pour pilier à boule 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 acier austénitique selon les normes ASTM F899 et EN 10088-3, et acier inoxydable 1.4301/AISI 304 acier austénitique selon la norme ASTM F899.
Tournevis moyen 37 mm	
Tournevis à fente court 27 mm	
Insert pour clé à torque hexagonal court de 0,050 po	Acier inoxydable 1.4543, selon la norme ASTM F899 et silicone 70 Shore
Insert pour clé à torque hexagonal long de 0,050 po	
Insert de clé à torque pour pilier transmuqueux	Acier inoxydable 1.4542/AISI 630, selon 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) selon les 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	
Réplique de fixation 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) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
Pilier NobelPerfect® RP	
Pilier NobelPerfect® WP	
Transfert d'empreinte pour implant NobelPerfect® NP	
Transfert d'empreinte pour implant NobelPerfect® RP	
Transfert d'empreinte pour implant NobelPerfect® WP	
Transfert d'empreinte pour fixation Novum	Titane non allié de grade 1 selon la norme ASTM F67 et acier inoxydable 1.4305/AISI 303 acier austénitique selon les normes ASTM F899 et EN 10088-3.
Vis de transfert temporisée fileté 3,25 non hexagonale	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
Plateau ouvert hexagonal pour ensemble de transfert 4,5D 3,25 HL	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et silicone 70 Shore.
Plateau ouvert hexagonal pour ensemble de transfert 3,5D 3,5 RPL	
Plateau ouvert hexagonal pour ensemble de transfert 4,5D 4,3 RPL	
Plateau ouvert hexagonal pour ensemble de transfert 6D 5,0 HL/RPL	
Plateau ouvert hexagonal pour ensemble de transfert 6D 6,0 HL/RPL	
Plateau ouvert hexagonal pour ensemble de transfert 4,5 3,8/4,5 HL	
Pilier direct anti-rotationnel en or/plastique 5,0 HL/RPL	Alliage d'or, alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et POM (Polyoxyméthylène) selon la norme ASTM D6778.
Pilier direct rotationnel en or/plastique 5,0 HL/RPL	
Pilier direct anti-rotationnel en or/plastique 6,0 HL/RPL	
Pilier direct rotationnel en or/plastique 6,0 HL/RPL	
Pilier direct anti-rotationnel en or/plastique 3,5 RPL	
Pilier direct rotationnel en or/plastique 3,5 RPL	
Pilier direct anti-rotationnel en or/plastique 4,3 RPL	
Pilier direct rotationnel 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 au succès du traitement implantaire.

Les pièces de rechange ne doivent être utilisées qu'avec des instruments et/ou des composants et/ou des composants prothétiques tiers ou Nobel Biocare 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.

Le fait de travailler la première fois avec un collaborateur ayant une solide expérience du nouveau composant ou de la nouvelle méthode de traitement permet d'éviter d'éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

## Avant la chirurgie

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

## Lors de la chirurgie

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

## Après la chirurgie

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

## Utilisateur et groupe de patients prévus

Les 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 implantaire.

## Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

### Avantages cliniques associés aux pièces de rechange

Les pièces de rechange font partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et prothèses partielles fixes. L'avantage clinique du traitement consiste dans le remplacement des dents manquantes et/ou la restauration des couronnes.

## Effets secondaires indésirables associés aux 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 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.

### 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 (RCSPC) est disponible pour les piliers et les vis. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante : [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Site Web disponible au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED)

## Avis concernant des incidents graves

Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) : si, lors de l'utilisation de ce dispositif, ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, prière de le signaler au fabricant et à votre autorité nationale. Voici les coordonnées du fabricant du dispositif auquel signaler un incident grave :

Nobel Biocare AB  
[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://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 un usage 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'ensemble sur l'implant ou le pilier.

- Serrer la vis avec un tournevis spécifique et la clé à torque manuelle prothétique. Se reporter aux instructions d'utilisation de Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque manuelle prothétique. Consulter le Tableau 1 pour connaître les couples de serrage et les tournevis compatibles.

**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 tout tissu. Utiliser le tournevis Unigrip™ et serrer la vis à la main.
- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique pour s'assurer du bon positionnement du pilier.
- Couvrir l'empreinte laissée par le tournevis sur la vis de transfert d'empreinte.
- Injecter le matériau d'empreinte approprié autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte. Prendre l'empreinte.
- Dévisser la vis du transfert d'empreinte, retirer le porte-empreinte et l'envoyer au laboratoire dentaire.

### Protocole de laboratoire

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

### Protocole clinique

- Après réception de la restauration finalisée, la connecter à l'aide de la vis de prothèse Unigrip™ Novum. Serrer la vis à un couple de serrage de 35 Ncm à l'aide d'un tournevis Unigrip™ et d'une clé à torque manuelle prothétique.
- S'il est nécessaire de remplacer la vis de la barre, utiliser la vis de barre inférieure Unigrip™ Novum et la serrer à un couple de serrage de 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 à l'aide du tournevis Unigrip™.
- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique pour s'assurer du bon positionnement du pilier.
- Couvrir l'empreinte laissée par le tournevis sur la vis de transfert d'empreinte.
- Injecter le 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. Réinstaller 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 de l'implant et vérifier l'absence d'interférence occlusale. Utiliser la vis de laboratoire NobelReplace® pour le traitement du pilier en 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 une couronne en recourant à la technique NobelProcera® ou à une technique de coulée traditionnelle.

### Protocole clinique

- Nettoyer et désinfecter le pilier et la couronne dès leur réception du laboratoire dentaire.
- Connecter le pilier à l'implant à un couple de serrage de 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 pour s'assurer du bon positionnement du pilier.
- Bloquer la tête de la vis clinique à l'aide de ruban Téflon.
- Sceller la couronne d'usage selon les protocoles traditionnels. Éliminer l'excès de ciment.
- Si une vis de rechange est nécessaire pour la restauration NobelPerfect®, une vis NobelReplace® correspondante doit être utilisée (pour NP : article n° 36818, pour RP et WP : article n° 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.
- Serrer le pilier de cicatrisation à la main à l'aide du 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.



# Systèmes hexagonaux externes Steri-Oss™ et Replace

## Systèmes hexagonaux externes Steri-Oss™ et Replace – Pilier à ligature élastique

Pour remplacer la ligature élastique ou la bague de rétention, retirer l'ancienne pièce et placer une nouvelle ligature élastique ou une nouvelle bague de rétention à la place.

## Systèmes hexagonaux externes Steri-Oss™ et Replace – Restaurations au niveau des implants

### Protocole clinique

- Connecter le transfert d'empreinte à l'implant et le serrer à la main à l'aide du tournevis hexagonal dédié de 0,050 po.
- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique pour s'assurer du positionnement du transfert d'empreinte.
- Couvrir l'empreinte laissée par le tournevis sur la vis de transfert d'empreinte.
- Injecter le matériau d'empreinte approprié autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte.
- Prendre l'empreinte.
- Dévisser la vis du 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 le transfert en or à la réplique et fabriquer la restauration finale avec la technique de moulage traditionnelle. Il est recommandé de couler des alliages.

**Attention** Ne pas sabler les surfaces de positionnement.

- Finaliser la restauration en respectant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.

### Protocole clinique

- Dès réception de la restauration, la nettoyer et la désinfecter en suivant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
- Connecter la restauration à l'implant avec des vis cliniques à l'aide d'un tournevis hexagonal dédié de 0,050 po.

**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 pour s'assurer du bon positionnement du pilier.
- Bloquer la tête de la vis clinique à l'aide de ruban Téflon et fermer le trou d'accès à la vis à l'aide de composite.

## Système non hexagonal Steri-Oss™

### Protocole clinique

- Connecter le transfert d'empreinte à l'implant et le serrer à la main à l'aide du tournevis hexagonal dédié de 0,050 po.

- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique pour s'assurer du positionnement du transfert d'empreinte.
- Couvrir l'empreinte laissée par le tournevis sur la vis de transfert d'empreinte.
- Injecter le matériau d'empreinte approprié autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte. Prendre l'empreinte.
- Dévisser la vis du 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 et serrer à la main le jeu de vis coronales sur les répliques à l'aide d'un tournevis hexagonal dédié de 0,050 po.
- Créer une barre en alliage coulé en suivant les procédures conventionnelles.
- Insérer les attaches dans la prothèse supra-implantaire.
- Terminer la restauration.

### Protocole clinique

- Serrer l'armature à un couple de serrage de 20 Ncm à l'aide d'une clé à torque manuelle prothétique et d'un tournevis hexagonal dédié de 0,050 po.

**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 à boule

### Procédure clinique à l'aide d'un tournevis manuel

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

### Procédure clinique à l'aide d'un tournevis mécanique

- Connecter le tournevis à la clé à torque manuelle prothétique.
- Engager le tournevis en exerçant une légère pression sur le pilier à boule et le serrer à un couple de serrage de 15 Ncm.

Pour plus d'instructions, se reporter aux instructions d'utilisation IFU1024 pour le pilier à boule. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

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

**Remarque** Ne pas tourner le tournevis/l'activateur de plus d'un tour.

## Autres pièces/vis de rechange

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

- Conformément aux protocoles conventionnels, insérer la vis dans l'armature, et placer l'ensemble sur l'implant.
- Serrer la vis à l'aide du tournevis Unigrip™ et de la 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 sur 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 l'emballage 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.

La ligature élastique clinique blanche, la vis de transfert hexagonale, la bague de rétention, le jeu de vis coronales, la vis de pilier TorqTite™, la vis prothétique Unigrip™ Novum, la vis de barre inférieure Unigrip™ Novum, le pilier NobelPerfect® et les piliers directs en or/plastique sont livrés non stériles et sont destinés à un usage unique seulement. 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 composant non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

**Attention** La ligature élastique clinique blanche, la vis de transfert hexagonale, la bague de rétention, le jeu de vis coronales, la vis de pilier TorqTite™, la vis prothétique Unigrip™ Novum, la vis de barre inférieure Unigrip™ Novum, le pilier NobelPerfect®, la vis de convertisseur en titane Unigrip™, la vis conique de prothèse, la vis à fente de prothèse, la vis hexagonale interne de prothèse, les deux jeux de ligature élastique pour les outils 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 un composant dont le conditionnement a été endommagé.

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

Le tournevis hexagonal, la clé pour pilier transmuqueux, le tournevis à fente mécanique, l'insert pour clé à torque hexagonal, l'insert de clé à torque pour pilier transmuqueux, le pilier à ligature élastique analogique avec écarteur, le tournevis pour pilier à boule manuel, le transfert d'empreinte pour implant NobelPerfect®, le transfert d'empreinte sur fixation Novum, la vis de transfert temporisée filetée, le plateau ouvert hexagonal pour ensemble de transfert, le tournevis mécanique, le tournevis moyen, le tournevis à fente court et le tournevis hexagonal sont livrés 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 composant non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des pathologies infectieuses.

Examiner la corrosion visible, le cas échéant, et inspecter l'usure ou les dommages mécaniques.

**Avertissement** Ne pas utiliser un composant dont le conditionnement a été endommagé.

## Instructions de nettoyage et de stérilisation

Ces produits sont destinés à être nettoyés et stérilisés. Pour plus d'informations, se reporter à la publication de Nobel Biocare intitulée **Instructions de nettoyage et de stérilisation** en accédant à [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

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

Ces produits sont fabriqués à partir d'un matériau métallique qui peut être affecté par l'énergie RM. Pour plus d'informations, se reporter à la publication de Nobel Biocare intitulée **Informations relatives à la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)** en accédant à [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les dispositifs ne doivent être utilisés qu'avec les produits décrits dans 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 dispositifs, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquette des produits.

## Installations et formation

Qu'ils soient des utilisateurs débutants ou expérimentés des produits Nobel Biocare, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant d'utiliser un nouveau produit la première fois. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, visitez le site [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

## Conservation, manipulation et transport

Les composants doivent être conservés et transportés dans leur conditionnement d'origine et doivent être maintenus au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport du produit peuvent altérer ses caractéristiques et conduire à son dysfonctionnement.

# Élimination

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

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

## Coordonnées du fabricant et du distributeur

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

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

**Remarque** Concernant l'homologation des dispositifs au Canada, tous les produits décrits dans la notice d'utilisation peuvent ne pas avoir d'homologation conformément à la loi canadienne.

## Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Pilier de cicatrisation Ø4,5 x 3 mm 3,8/4,5 HL	73327470000001236T
Pilier de cicatrisation Ø4,5 x 3 mm 3,25 HL	73327470000001236T
Pilier de cicatrisation hexagonal Ø6 x 3 mm 5,0 HL/Replace®	73327470000001236T
Pilier de cicatrisation hexagonal Ø6 x 3 mm 6,0 HL/Replace®	73327470000001236T
Pilier de cicatrisation Ø3,5 x 3 mm 3,5 mm RPL	73327470000001236T

Pilier de cicatrisation hexagonal Ø4,5 x 3 mm 4,3 Replace®	73327470000001236T
Ligature élastique clinique blanche 12/boîte	73327470000001506W
Bague de rétention 2/boîte	73327470000001506W
Pilier NobelPerfect® NP	73327470000001697K
Pilier NobelPerfect® WP	73327470000001697K
Pilier NobelPerfect® RP	73327470000001697K
Tournevis hexagonal 0,050 po Longueur 0,75 po	73327470000001777J
Tournevis hexagonal 0,050 po Longueur 1,25 po	73327470000001777J
Tournevis manuel pour pilier boule 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
Tournevis mécanique pour pilier à boule 24 mm	73327470000001797N
Tournevis mécanique hexagonal long	73327470000001797N
Tournevis mécanique à fente court	73327470000001797N
Tournevis mécanique à fente long	73327470000001797N
Vis de recouvrement hexagonales de 2 mm, 4/boîte	73327470000001837D
Jeu de vis coronales 3,25 non hexagonales	73327470000001837D
Jeu de vis coronales 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, lot de 2	73327470000001837D
Vis de barre inférieure Unigrip™ Novum, lot de 3	73327470000001837D
Vis de convertisseur en titane Unigrip™ fit Ø3	73327470000001837D
Vis de prothèse conique	73327470000001837D
Vis de prothèse à fente	73327470000001837D
Vis de prothèse interne hexagonale	73327470000001837D
Insert pour clé à torque hexagonal court de 0,050 po	73327470000001897R
Insert pour clé à torque hexagonal long de 0,050 po	73327470000001897R
Insert de clé à torque pour pilier transmuqueux	73327470000001897R
Transfert d'empreinte au niveau de l'implant NobelPerfect® NP	73327470000001977Q
Transfert d'empreinte au niveau de l'implant NobelPerfect® WP	73327470000001977Q
Transfert d'empreinte pour fixation Novum	73327470000001977Q
Transfert d'empreinte au niveau de l'implant NobelPerfect® RP	73327470000001977Q
Vis de transfert temporisée fileté 3,25 non hexagonale	73327470000001977Q
Plateau ouvert hexagonal pour ensemble de transfert 4,5 mmD 3,25 HL	73327470000001977Q
Plateau ouvert hexagonal pour ensemble de transfert 3,5 mmD 3,5 mm Replace® hexagonal	73327470000001977Q
Plateau ouvert hexagonal pour ensemble de transfert 4,5 mmD 4,3 mm Replace® hexagonal	73327470000001977Q
Plateau ouvert hexagonal pour ensemble de transfert 6,0 mmD 5,0 mm HL/Replace® hexagonal	73327470000001977Q
Plateau ouvert hexagonal pour ensemble de transfert 6,0 mmD 6,0 mm HL/Replace® hexagonal	73327470000001977Q
Plateau ouvert hexagonal pour ensemble de transfert 4,5 mmD 3,8/4,5 HL	73327470000001977Q
Pilier à ligature élastique analogique avec écarteur 2/boîte	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
Réplique de fixation 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 transmuqueux	73327470000002316X
Ligature élastique pour outils, 2 jeux, 5/boîte	PIÈCE DE RECHANGE NON MARQUÉE CE
Pilier direct anti-rotationnel en or/plastique 5,0 HL/RPL	73327470000001697K
Pilier direct rotationnel en or/plastique 5,0 HL/RPL	73327470000001697K
Pilier direct anti-rotationnel en or/plastique 6,0 HL/RPL	73327470000001697K
Pilier direct rotationnel en or/plastique 6,0 HL/RPL	73327470000001697K
Pilier direct anti-rotationnel en or/plastique 3,5 RPL	73327470000001697K
Pilier direct rotationnel en or/plastique 3,5 RPL	73327470000001697K
Pilier direct anti-rotationnel en or/plastique 4,3 RPL	73327470000001697K
Pilier direct rotationnel en or/plastique 4,3 RPL	73327470000001697K

## Déclarations légales

FR Tous droits réservés.

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

## Glossaire des symboles

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