

Gabarits radiographiques

Instructions d'utilisation

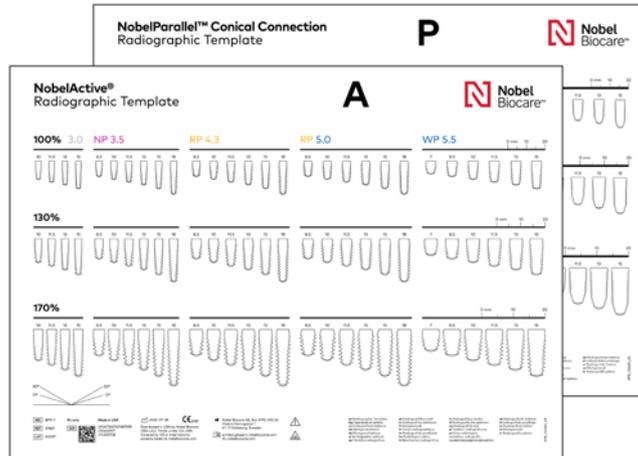


Tableau 1 : Gabarits radiographiques disponibles et implants associés

Gabarit radiographique	Implant	Instructions d'utilisation
Gabarit radiographique Brånemark System®/ NobelSpeedy	Brånemark System® Mk III Brånemark System® Mk III TiUnite™ NobelSpeedy® Groovy	IFU1014 IFU1015
Gabarit radiographique NobelReplace® Tapered	NobelReplace® Tapered Replace Select Tapered	IFU1010
Gabarit radiographique NobelSpeedy® Groovy	NobelSpeedy® Groovy	IFU1007
Gabarit radiographique NobelParallel™ CC	NobelParallel™ CC TiUnite™ NobelParallel™ CC TiUltra™	IFU1002 IFU1078
Gabarit radiographique NobelActive®	NobelActive® TiUnite NobelActive® TiUltra	IFU1001 IFU1076
Gabarit radiographique Replace Select™ TC	Replace Select™ TC	IFU1008
Gabarit radiographique Nobel Biocare N1™	Nobel Biocare N1™	IFU1087

Avvertissement : bien que cette approche permette au clinicien de visualiser rapidement les sites implantaires potentiels, elle fournit peu d'informations sur la largeur ou la densité osseuse bucco-linguale. De plus, ces méthodes de planification implantaire sont également sujettes à des écarts d'angulation entre la position prévue de l'implant, où la radiographie indique qu'il y a un volume osseux adéquat, et le site implantaire final.

Attention : la préparation OsseoDirector, OsseoShaper, Twist Drills et Twist Step Drills dépasse jusqu'à 1 mm la longueur de l'implant une fois posé. Tenez compte de cette marge supplémentaire lors d'un forage à proximité de structures anatomiques vitales. Référez-vous aux instructions d'utilisation de l'implant dentaire pour plus d'informations sur le protocole de forage.

Matériaux

Gabarits radiographiques : Film en polycarbonate LEXAN 8010 avec un film en polyéthylène sur une face. Impression : Encre résistante aux UV.

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les gabarits radiographiques sont utilisés dans les cabinets dentaires uniquement (non destinés à une utilisation intrabuccale) et n'ont aucune exigence en matière de nettoyage ou de stérilisation.

Avvertissement : inspectez le gabarit radiographique avant chaque utilisation pour déceler des signes de détérioration tels qu'une déformation, des images illisibles ou décolorées, une décoloration ou des piqûres, et jetez correctement tous les gabarits qui sont non conformes à l'inspection.

Conservation, manipulation et transport

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

Élimination

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

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

Coordonnées du fabricant et du distributeur

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

Avvis sur l'homologation du dispositif au Canada : veuillez noter qu'il se peut que certains produits décrits dans ces instructions d'utilisation n'aient pas été homologués en conformité avec la réglementation canadienne.

Important – Clause de non-responsabilité

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

Description

L'imagerie radiographique bidimensionnelle (2D) traditionnelle (radiographie) des sites d'implants dentaires implique généralement la prise de radiographies périapicales pour les sites implantaires uniques et de radiographies panoramiques pour les patients entièrement édentés et les sites implantaires multiples. Les gabarits radiographiques peuvent être utilisés en association avec de telles radiographies pour faciliter la planification chirurgicale et prothétique 2D des implants dentaires.

Les gabarits consistent en une superposition transparente qui présente la silhouette et les dimensions de chaque implant dans une gamme d'implants Nobel Biocare donnée, dans des facteurs de grossissement de 100 %, 130 % et 170 % selon le grossissement de la radiographie source. Les gabarits sont placés sur la radiographie du sujet pour évaluer l'ajustement potentiel de différents types et dimensions d'implants, par rapport aux structures anatomiques importantes telles que les nerfs, les sinus et les racines avoisinantes, le volume osseux disponible ou d'autres caractéristiques.

Les gabarits radiographiques comprennent également les informations suivantes spécifiques à la gamme d'implants, ainsi que d'autres informations utiles pour la planification chirurgicale ou prothétique :

- Échelles de mesure de 0 à 20 mm pour les différents facteurs de grossissement.
- Échelles d'angulation de 17° et 30° pour la sélection des piliers.

Toutes les dimensions présentées dans le gabarit sont en millimètres et ont un degré de précision de ± 0,5 mm.

Des gabarits radiographiques sont disponibles pour les implants Nobel Biocare suivants (Tableau 1); reportez-vous aux instructions d'utilisation (IFU) référencées pour obtenir des informations sur l'implant associé. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Utilisation prévue

Destiné à être utilisé comme aide lors de la planification chirurgicale et prothétique des implants dentaires pour faciliter la sélection du type d'implant, des dimensions, de l'emplacement et de l'orientation appropriés.

Indications

Identique à celle de l'utilisation prévue.

Contre-indications

Il n'y a aucune contre-indication en ce qui concerne les gabarits radiographiques. Pour les contre-indications spécifiques aux implants, référez-vous aux instructions d'utilisation de Nobel Biocare pour l'implant (voir le Tableau 1).

Aucune contre-indication connue.

Avvertissements

Lorsqu'un implant doit être placé à proximité d'une structure vitale, telle qu'un nerf, une artère ou une cavité sinusale, l'imagerie radiographique 2D ne fournit que des informations de base sur la position possible de l'implant.

Mises en garde

Ne faites aucune reproduction du gabarit radiographique. Des inexactitudes ou des distorsions dans les images pourraient se produire si le gabarit radiographique est copié ou numérisé.

Protocole de manipulation

Avvertissement : inspectez le gabarit radiographique avant chaque utilisation pour déceler des signes de détérioration tels qu'une déformation, des images illisibles ou décolorées, une décoloration ou des piqûres, et jetez correctement tous les gabarits qui sont non conformes à l'inspection.

1. Identifiez les marqueurs d'échelle appropriés dans la radiographie source (comme des sphères de roulement à billes d'un diamètre connu) pour estimer le facteur de grossissement respectif (100 %, 130 % ou 170 %) à utiliser et pour estimer la hauteur maximale et la largeur méso-distale des sites implantaires.
2. Placez le gabarit radiographique sur la radiographie. En tenant compte du facteur de grossissement déterminé à l'étape 1, alignez l'image des implants souhaités sur les sites implantaires figurant sur la radiographie afin d'évaluer la taille appropriée de l'implant et la façon dont l'implant peut être placé.

Glossaire des symboles

Les symboles suivants peuvent se trouver 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



Numéro de lot



Numéro de référence



Attention



Marquage CE



Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié



Consulter les instructions d'utilisation



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate (DEHP)



Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)



Contient ou présence de phtalate



Date



Date de fabrication



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Système de double barrière stérile

Rx only

Uniquement sur ordonnance



Établissement de soins ou médecin



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec

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

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



Résonance magnétique conditionnelle



Compatible Résonance magnétique



Fabricant



Dispositif médical



Apyrogène



Non stérile



Identification du patient



Site Web d'information pour patient



Numéro du patient



Numéro de série



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



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Limite de température



Numéro de la dent



Identificateur unique du dispositif



Limite de température supérieure



À utiliser avant

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 à moins d'indication contraire ou de façon évidente selon le contexte. 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.