

NobelGuide® pour NobelActive®

Instructions d'utilisation



Important : à lire attentivement.

Déni de 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 implicite, 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 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 qu'il se peut que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation ne soit pas autorisée dans tous les pays.

Description :

Le système de chirurgie guidée est conçu pour le traitement implantaire des mâchoires totalement édentées et partiellement édentées, y compris les cas d'édentement unitaire. Le système permet d'exécuter un protocole de pose d'implant endo-osseux prévisible et, si indiqué, minimalement invasif conformément à une planification de cas établie par le praticien. La trousse de chirurgie guidée NobelActive® Guided Surgery Kit contient l'outillage de chirurgie guidée spécifiquement utilisé en conjugaison avec le guide chirurgical NobelGuide® pour guider les instruments chirurgicaux lors de l'accès chirurgical, de la préparation guidée du site d'implantation, du taraudage de vis guidé et de l'insertion guidée des implants NobelActive® conformément au plan de traitement NobelClinician®.

La trousse de chirurgie guidée NobelActive® Guided Surgery Kit contient l'outillage chirurgical spécifique suivant :

- Guides pour forets guidés utilisés pour donner la direction du forage en divers diamètres via les gaines encastrées dans le guide chirurgical.
- Le porte-guide pour forets guidés prolonge la poignée standard des guides afin de permettre une manipulation plus facile et d'offrir une meilleure accessibilité opératoire.
- Porte-implants guidés Guided Implant Mounts (NobelActive®) servant à faciliter la pose d'implant via la gaine du guide chirurgical. Le diamètre extérieur des porte-implants guidés correspond aux dimensions de la plateforme d'implant NobelActive® et est donc plus petit que celui des gaines. L'insertion précise de l'implant est facilitée par l'emploi obligatoire du taraud totalement guidé Guided Screw Tap (pour os de densité faible et moyenne) et du taraud Guided Dense Bone Screw Tap (pour os de forte densité).
- Piliers stabilisateurs du guide Guided Template Abutments utilisés lors des deux premières préparations afin de maintenir le guide chirurgical à sa position exacte lors de la préparation et de la pose des implants restants.

- Tréphine guidée pour tissu Guided Tissue Punch utilisée pour procéder à une ablation nette de la muqueuse, ne laissant pas de résidus de tissu mou pour exécuter une chirurgie guidée sans lambeau.

La trousse contient les composants suivants :

- Tournevis Screwdriver Unigrip™
- Clavettes d'ancrage guidées
- Clé Torque Wrench Surgical NobelActive®
- Adaptateur pour clé Torque Wrench Prosthetic
- Mandrin Connection to Handpiece.
- Prolongateur Drill Extension Shaft

Les forets de démarrage Guided Start Drill, les forets guidés hélicoïdaux/à palier Guided Twist/Step Drills et les tarauds guidés pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap doivent être commandés séparément.

Utilisation prévue :

Le système de chirurgie guidée NobelGuide® sert à convertir le plan de traitement établi par le praticien en une réalité physique/clinique. Il est conçu pour faciliter la pose des implants avec une grande prévisibilité et contribuer à une meilleure restauration des implants mandibulaires et maxillaires.

Indications :

Le concept de chirurgie guidée est indiqué pour le traitement de mâchoires totalement ou partiellement édentées (y compris les cas d'édentement unitaire), pour pose d'implants avec, si indiqué, une mise en fonction immédiate afin de restaurer les aspects esthétiques et fonctionnels (ex. mastication, langage). Les conditions préalables suivantes doivent être remplies :

- Volume suffisant d'os de la mâchoire.
- Qualité de l'os de la mâchoire jugée adéquate.
- Ouverture buccale suffisante (minimum 40 mm) pour l'insertion de l'instrumentation de chirurgie guidée.
- Exclusion de troubles faisant obstacle au traitement implantaire.
- Conformité adéquate.

Remarque :

Pour les contre-indications, avertissements et mises en garde concernant les implants NobelActive®, se reporter aux instructions d'utilisation des implants NobelActive® pertinentes.

Contre-indications :

La pose d'implants NobelActive® est contre-indiquée chez les patients :

- Jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale ;
- Présentant un volume osseux insuffisant, sauf si un protocole d'augmentation peut être réalisé ;
- Dont les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou para-fonctionnelles ;
- Allergiques ou hypersensibles au titane pur commercial (grade 4), à l'acier inoxydable ou au matériau du guide chirurgical (photopolymère à base d'acrylate).

Avertissements :

- L'utilisation de forets de longueur inadéquate par rapport aux mesures radiographiques risque de causer des lésions définitives aux nerfs ou à d'autres structures vitales. Un forage trop profond lors d'intervention à la mandibule peut potentiellement entraîner une perte de sensation irréversible de la lèvre inférieure et du menton ou une hémorragie du plancher buccal.
- Outre les précautions d'usage obligatoires pour toute chirurgie (comme l'asepsie), lors du forage osseux, le praticien doit éviter d'endommager les nerfs et les vaisseaux en se référant à ses connaissances en anatomie et aux radiographies pré-opératoires.

Attention :

Mises en garde générales :

Il est impossible de garantir un succès à 100 % des implants. Le non-respect des limitations d'utilisation et étapes de travail indiquées risque de faire échouer le traitement. Le traitement par implants peut produire une perte osseuse, des défaillances biologiques ou mécaniques, y compris une fracture de fatigue des implants.

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

Il est vivement recommandé d'utiliser exclusivement les implants NobelActive® avec les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques Nobel Biocare dédiés car la combinaison de composants inadaptés dimensionnellement peut provoquer des défaillances mécaniques et/ou matérielles, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Qu'ils soient débutants ou expérimentés en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant de mettre en œuvre une nouvelle méthode de traitement. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux d'expérience. Pour de plus amples informations, consulter le site www.nobelbiocare.com.

Le fait de travailler la première fois avec un confrère ayant une solide expérience du nouveau dispositif 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 :

Un examen clinique et radiologique détaillé du patient doit être réalisé avant la chirurgie pour déterminer son état psychologique et physique.

Des déficits pré-opératoires des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations d'implant défavorables.

Avant de procéder à la chirurgie guidée, le guide chirurgical fourni doit être soigneusement inspecté et validé par le praticien. L'ajustement optimal doit être vérifié sur le modèle en plâtre et dans la bouche du patient. En cas de doute, contactez le service d'assistance technique de Nobel Biocare.

Pendant la chirurgie :

La pose d'implants Narrow Platform (plate-forme implantaire étroite) dans la zone postérieure doit faire l'objet d'une attention particulière en raison du risque de surcharge prothétique.

Tous les instruments et l'outillage utilisés en chirurgie 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.

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.

Après la pose de l'implant, le chirurgien évaluera la qualité de l'os et la stabilité initiale afin de déterminer le moment auquel les implants pourront être mis en charge. L'absence de quantité et/ou qualité adéquate d'os restant, une infection ou une maladie généralisée sont des causes potentielles d'échec de l'ostéointégration immédiate après l'intervention ou à un stade ultérieur après une ostéointégration initiale.

Après la chirurgie :

Pour optimiser les 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.

Protocole chirurgical :

Le cas échéant, fixez le guide chirurgical à sa position correcte en utilisant un nombre adéquat de clavettes d'ancrage placées stratégiquement quant au positionnement et à l'orientation. Au cours de la chirurgie, il faut faire particulièrement attention à totalement immobiliser le guide chirurgical à la position voulue dans la bouche du patient lors de la manipulation des instruments (par exemple déplacement latéral par une mauvaise manipulation des forets hélicoïdaux dans des situations avec une crête en lame de couteau ou déplacement/déformation du guide chirurgical à cause d'une force verticale exercée de manière excessive lors de l'installation de l'implant). Dans des situations où au moins deux implants adjacents sont posés, qu'il s'agisse d'une situation à extension libre ou d'une situation avec au moins une dent distale pour soutenir le guide chirurgical, il est recommandé d'utiliser au moins une clavette d'ancrage dans cette zone. Au besoin, adopter une approche échelonnée pour placer les implants.

1. Si l'on opte pour un protocole sans lambeau, il est recommandé d'utiliser une tréphine guidée pour muqueuse avant tout autre instrument pour obtenir une section précise. Le guide chirurgical peut être provisoirement déposé après l'utilisation d'une tréphine pour retirer soigneusement le tissu operculisé. Le guide chirurgical est repositionné soigneusement en remplaçant les clavettes d'ancrage dans les puits d'ancrage présents au niveau de l'os.

Si un protocole à lambeau (mini) est choisi, il est recommandé de repositionner le guide chirurgical et de placer les clavettes d'ancrage avant toute manipulation du tissu mou. Enlevez les clavettes d'ancrage et le guide chirurgical, faites l'incision en respectant la position des implants et soulevez le lambeau. Au besoin, modifiez soigneusement le guide chirurgical en retirant autant de matière qu'exige le lambeau, puis en rinçant au sérum physiologique avant de repositionner avec soin.

2. Lors des protocoles de forage, la qualité de l'os doit être prise en considération. (Voir le tableau 1 pour les séquences de forage recommandées basées sur la qualité de l'os afin de garantir une stabilité primaire optimale lors de la mise en œuvre du protocole de mise en fonction immédiate Immediate Function). Utilisez le foret de démarrage Guided Start Drill avant le foret guidé hélicoïdal Guided Twist Drill 2 mm (avec le guide pour foret guidé Guided Drill guide adapté à 2 mm) pour créer un point d'amorce pour le foret suivant. Sélectionnez ensuite le guide pour foret guidé Guided Drill guide voulu sur la base de la taille de la gaine et du Guided Twist/Step Drill. Le porte-guide pour foret guidé Handle for Guided Drill Guide peut être utilisé pour faciliter la manipulation du guide pour foret guidé Guided Drill guide. Le forage doit être réalisé à vitesse élevée (maximum 800 tr/mn pour les forets guidés hélicoïdaux/à palier Guided Twist/Step Drills) sous irrigation externe constante et abondante avec une solution saline stérile. Pour éviter tout échauffement, il est important, tout au long de l'ostéotomie, d'irriguer abondamment et d'effectuer des mouvements de va-et-vient lors de la préparation du site. Au besoin, Le prolongateur de foret Drill Extension Shaft peut être utilisé pour faciliter l'accès.

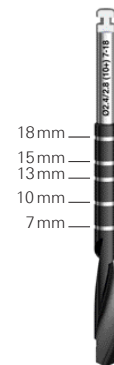
Tableau 1

Séquence de forage recommandée en fonction de la qualité osseuse. Les données de forage sont indiquées en mm et les diamètres de forage entre parenthèses (-) indiquent l'élargissement au niveau du cortex uniquement.

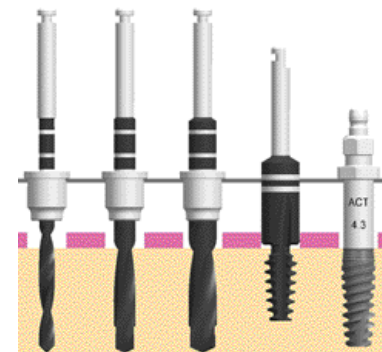
Diamètre de l'implant	Os de faible densité Type IV	Os de densité moyenne Type II-III	Os de forte densité Type I
3,5	2,0 (2,4/2,8) (Taraud guidé Guided Screw Tap 3,5)	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2) Taraud guidé Guided Screw Tap 3,5	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2) Taraud guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap 3,5
4,3	2,0 2,4/2,8 (2,8/3,2) (Taraud guidé Guided Screw Tap 4,3)	2,0 2,4/2,8 (3,2/3,6) Taraud guidé Guided Screw Tap 4,3	2,0 2,4/2,8 (3,2/3,6) (3,8/4,2) Taraud guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap 4,3
5,0	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (Taraud guidé Guided Screw Tap 5,0)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 Taraud guidé Guided Screw Tap 5,0	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 (4,2/4,6) Taraud guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap 5,0
5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 (3,8/4,2) (Taraud guidé Guided Screw Tap 5,5)	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 4,2/4,6 (4,2/5,0) Taraud guidé Guided Screw Tap 5,5	2,0 2,4/2,8 3,2/3,6 3,8/4,2 (4,2/5,0) Taraud guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap 5,5

Attention : Le montant des forets guidés hélicoïdaux/à palier Guided Twist/Step Drills porte la mention (10+). Elle signifie que la longueur des forets a été augmentée de 10 mm par rapport aux forets hélicoïdaux/à palier Twist/Step Drills « main levée » pour compenser la hauteur du guide chirurgical et du Guided Drill Guide. Les repères de profondeur sur les forets guidés hélicoïdaux/à palier Guided Twist/Step Drills correspondent aux implants de 7, 10 et 13 mm pour les forets de 7 à 13 mm et aux implants de 7, 10, 13, 15 et 18 mm pour les forets de 7 à 18 mm (A). Le niveau doit être mesuré avec le Guided Drill Guide en place. Les forets dépassent de 1 mm la longueur de l'implant une fois posé (B). Prévoir cette marge supplémentaire lors d'un forage à proximité de structures anatomiques vitales.

A



B



3. Préparer le site implantaire.

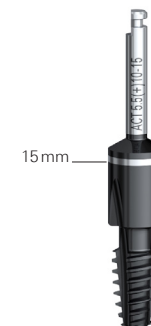
4. Après avoir préparé l'ostéotomie en utilisant les forets guidés hélicoïdaux/à palier Guided Twist/Step Drills, il est obligatoire de se servir du taraud guidé Guided Screw Tap.

Os de densité faible et moyenne – Utilisez le taraud guidé Guided Screw Tap (voir le Tableau 1 qui indique les tarauds recommandés). Sélectionnez le taraud guidé Guided Screw Tap NobelActive® correspondant au diamètre et à la longueur de l'implant. Placez le taraud directement dans la gaine guidée du guide chirurgical et préparez le site à la profondeur voulue en utilisant la vitesse plus faible (20–45 tr/mn), sous irrigation abondante. **C:1** indique les repères de profondeur du taraud guidé Guided Screw Tap correspondant au taraudage maximal de 8,5 mm et 10 mm pour les implants 3,5, 4,3 et 5,0. **C:2** indique les repères de profondeur du taraud guidé Guided Screw Tap correspondant au taraudage maximal de 8,5 mm pour les implants 5,5 et **C:3** indique les repères de profondeur du taraud guidé Guided Screw Tap correspondant au taraudage maximal de 15 mm pour les implants 5,5.

C:1 3,5, 4,3, 5,0

C:2 5,5 court

C:3 5,5 long



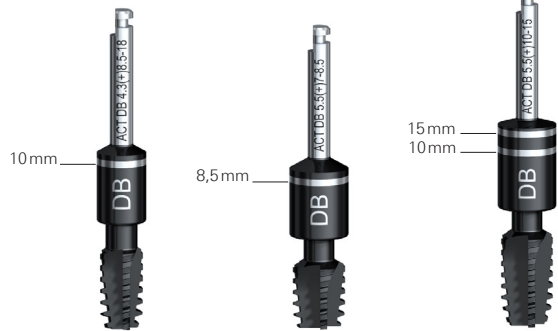
Os de forte densité – Utilisez le taraud guidé Guided Screw Tap (voir le Tableau 1 pour les tarauds recommandés), marqués « DB » sur le cylindre de guidage. Sélectionnez le taraud guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap NobelActive® correspondant au diamètre de l'implant. Placez le taraud guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap directement dans la gaine guidée du guide chirurgical et préparez le site à la profondeur voulue en utilisant la vitesse plus faible (20-45 tr/mn), sous irrigation abondante. **D:1** D:1 indique les repères de profondeur du taraud guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap correspondant au taraudage maximal de 10 mm pour les implants Ø3,5, Ø4,3 et Ø5,0. **D:2** indique les repères de profondeur du taraud guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap correspondant au taraudage maximal de 8,5 mm pour les implants Ø5,5. **D:3** indique les repères de profondeur du taraud guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap correspondant au taraudage maximal de 10 mm et 15 mm pour les implants Ø5,5.

Remarque : lors de l'utilisation du taraud guidé Guided Screw Tap ou du taraud guidé pour os de forte densité Guided Dense Bone Screw Tap, la profondeur de taraudage dépend de la qualité de l'os. Un taraudage de 2 ou 3 pas de vis (hauteur de l'os cortical) peut être suffisant. Le taraudage à profondeur maximale n'est pas toujours possible du fait de contraintes anatomiques.

D:1 3,5, 4,3, 5,0

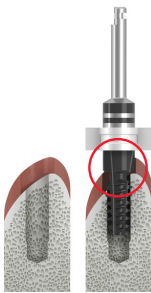
D:2 5,5 court

D:3 5,5 long



Avvertissement : évitez un contact précoce avec l'os (E). Avant d'utiliser le taraud, vérifiez la forme de la crête afin d'éviter une collision précoce entre la moitié supérieure du taraud (de plus grand diamètre) et l'os, car cela risquerait de bloquer le taraud et de nuire à la préparation du site. Enlever de l'os pour permettre l'insertion du taraud.

E



5. Ouvrez l'emballage de l'implant. Raccordez le porte-implant guidé Guided Implant Mount NobelActive® à l'implant à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver. Saisissez l'implant monté à l'aide de l'adaptateur chirurgical de la clé à torque manuelle chirurgicale Manual Torque Wrench Surgical (F:1). Effectuez les premiers tours d'insertion à la main. Commencez en tournant doucement vers la gauche jusqu'à ce que l'implant se loge dans le filet taraudé. Puis vissez (à droite) dans le puits taraudé. Cette technique permet de centrer plus facilement dans le puits taraudé et optimise la précision de la pose de l'implant (F:2).

Assurez-vous visuellement que le porte-implant guidé est maintenu dans le centre de la gaine guidée pendant le processus d'insertion complet.

F:1



F:2



6. Retirez l'adaptateur chirurgical et continuez l'insertion de l'implant avec le mandrin Connection to Handpiece et l'unité de forage. Idéalement, les implants NobelActive® doivent être posés à une vitesse lente, ne dépassant pas 25 tr/mn, à l'aide du moteur chirurgical. Il est également possible d'effectuer l'insertion finale de l'implant manuellement, en utilisant la clé à torque manuelle chirurgicale. Le couple de serrage maximal pour l'insertion de l'implant est de **70 Ncm** pour les implants NobelActive® 3,5, 4,3, 5,0 et 5,5 (pour tous les autres **45 Ncm**) et peut être mesuré à l'aide de la clé à torque manuelle chirurgicale NobelActive® Manual Torque Wrench Surgical. Cessez de visser l'implant lorsque le porte-implant guidé touche le guide chirurgical.

Attention : Ne jamais appliquer de couple d'insertion supérieur à **70 Ncm** pour les implants NobelActive® 3,5, 4,3, 5,0 et 5,5 (pour tous les autres, **45 Ncm**). Un serrage excessif de l'implant peut provoquer des dommages à l'implant, une fracture ou une nécrose du site osseux.

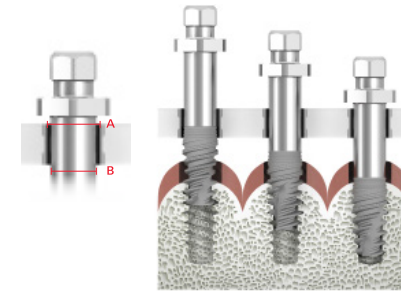
Remarque : Le porte-implant guidé Guided Implant Mount NobelActive® comporte une butée verticale. Le corps du porte-implant a le même diamètre que la plateforme d'implant et donc un diamètre inférieur à celui de la gaine guidée dans la gaine du guide (voir tableau 2 et (G)). Cela permet de planifier et de placer les implants sous la crête sans élimination de l'os supplémentaire sur la crête voisine uniquement pour favoriser le passage du diamètre du porte-implant. De plus, ceci permet de mesurer les couples de serrage clinique réel entre l'implant et l'os.

Tableau 2 : Diamètre et références de diamètre

	NP	RP 4,3	RP 5,0	WP 5,5
Gaine guidée (A)	4,11	5,02	6,22	6,22
Porte-implant (B)	3,52	3,90	3,90	5,08
Différence de diamètre	0,59	1,12	2,32	1,14

Diamètre et différence de diamètre en mm

G



7. Si l'implant se bloque durant son installation ou si la limite de **70 Ncm** pour les implants NobelActive® 3,5, 4,3, 5,0 et 5,5 (pour tous les autres, **45 Ncm**) est atteinte avant la fin de l'installation, dévisser l'implant d'approximativement 1/2 tour pour lui permettre d'auto-tarauder ou sortir l'implant et le replacer dans son étui avant de continuer et d'élargir le site. Sans retirer le guide chirurgical, poursuivre l'installation de l'implant jusqu'à la position souhaitée. Pour la mise en charge immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage final de **35-70 Ncm**.

8. Dans le cas des mâchoires complètement ou partiellement édentées, le porte-implant guidé peut être remplacé par le pilier stabilisateur Guided Template Abutment sur les deux premiers implants. Dévissez le porte-implant guidé à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver et retirez le porte-implant. Ancrez le guide chirurgical à l'aide du pilier stabilisateur Guided Template Abutment, en serrant manuellement avec le tournevis Unigrip™ Screwdriver. Assurez-vous que le guide chirurgical reste à sa position initiale correcte pour la préparation du prochain site implantaire.

9. Procédez à la préparation et à l'installation des sites implantaires restants.

10. Une fois tous les implants installés, retirez les porte-implants guidés et les piliers stabilisateurs Guided Template Abutment à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver. Retirez les clavettes d'ancrage (le cas échéant) et le guide chirurgical.

11. Selon le protocole chirurgical choisi, placez une vis de couverture ou un pilier et suturez.

Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consulter les instructions de la rubrique « Procédure & products » de NobelGuide® sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Pour de plus amples renseignements sur les guides chirurgicaux NobelGuide® et les protocoles chirurgicaux associés, se reporter aux instructions d'utilisation du guide chirurgical NobelGuide®.

Pour de plus amples renseignements sur les implants NobelActive®, se reporter aux instructions d'utilisation des implants NobelActive®.

Pour de plus amples renseignements sur le logiciel NobelClinician®, se reporter aux instructions d'utilisation NobelClinician®.

Matériaux :

Tous les composants des trousse de chirurgie guidée NobelActive® Guided Surgery Kits énumérés à la section « Description » sont en acier inoxydable.

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

Le dispositif est livré non stérile et il est destiné à être réutilisé. Ce dispositif doit être nettoyé et stérilisé avant toute utilisation.

Pour les États-Unis : placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 132 °C (270 °F) pendant 3 minutes.

En dehors des États-Unis : Placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 132–135 °C (270–275 °F) pendant 3 minutes.

Alternative pour le R-U : Placer un seul dispositif par pochette et le stériliser à la vapeur à 134–135 °C (273–275 °F) pendant 3 minutes.

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

Tous les paramètres recommandés figurent dans la rubrique « Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products » (Recommandations de nettoyage et de stérilisation des produits Nobel Biocare incluant des informations sur l'IRM), disponible sur le site www.nobelbiocare.com/sterilization ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM :

Remarque : En ce qui concerne la sécurité IRM des implants, se reporter au mode d'emploi de l'implant concerné.

Veillez noter que la sécurité et la compatibilité du produit n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Les niveaux d'échauffement et de migration du produit n'ont pas été testés dans un environnement à résonance magnétique.

Pour de plus amples informations sur l'imagerie par résonance magnétique, consulter la rubrique « Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products » (Recommandations de nettoyage et de stérilisation des produits Nobel Biocare incluant des informations sur l'IRM), disponible sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Conservation et manipulation :

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

Après la stérilisation, placez les dispositifs dans un endroit sec et sombre tel qu'une étagère fermée ou un tiroir. Suivez les instructions du fabricant de la poche de stérilisation en ce qui concerne les conditions d'entreposage et la date de péremption des produits stérilisés.

Élimination :

ce dispositif doit être éliminé conformément aux réglementations locales et aux dispositions en matière d'environnement, en tenant compte de différents niveaux de contamination.

Fabricant : Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suède.
Téléphone : +46 31 81 88 00. Fax : +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Exemption de licence au Canada : Notez qu'il se peut que certains produits n'aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

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



Numéro de lot



Numéro de référence



Attention



Marquage CE



Consulter les instructions d'utilisation



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phthalate



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



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



Limite de température



Numéro de la dent



Limite de température supérieure



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Identificateur unique du dispositif



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, 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.