

Manchons (foret pilote) guidés, manchons de broche d'ancrage guidés, outils de montage



Important – Clause de non-responsabilité

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

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

Description

Manchons (foret pilote) guidés et manchons de broche d'ancrage guidés

Les manchons (foret pilote) guidés sont des cylindres très précis intégrés dans les gabarits de chirurgie dentaire pour définir la position, la direction et la hauteur/profondeur des sites chirurgicaux. Le gabarit chirurgical est un dispositif en plastique destiné à être positionné sur les tissus mous du patient. Dans les cas partiels et uniques, il est également positionné sur les dents restantes de la mâchoire. L'axe long des manchons (foret pilote) guidés est identique à l'axe long prévu de l'implant. Le niveau du rebord extérieur du manchon (foret pilote) guidé définit la profondeur de la préparation chirurgicale et la position de l'implant étant donné qu'il existe une relation prédéfinie entre ce niveau et la surface de l'implant/du pilier.

Des manchons de broche d'ancrage guidés sont intégrés au gabarit chirurgical. Ces manchons guident la préparation et l'installation des broches d'ancrage. Les broches d'ancrage sont de fines tiges en métal positionnées à l'horizontale et à proximité de la mâchoire, afin de fixer le gabarit chirurgical dans sa position prévue pendant la chirurgie implantaire. Les manchons de broche d'ancrage guidés sont en option.

Outils de montage pour manchons (foret pilote) guidés

Dans le cas des gabarits chirurgicaux décentralisés/locaux, les outils de montage pour manchons (foret pilote) guidés peuvent être utilisés pour coller ces derniers au gabarit chirurgical imprimé/fraisé/stéréolithographié (SLA) produit par le laboratoire ou le dentiste. Les outils de montage pour manchons (foret pilote) guidés viennent positionner avec précision les manchons (foret pilote) guidés au niveau du rebord supérieur du matériel de soutien du manchon du gabarit chirurgical. De la colle, du ciment ou un agent adhésif biocompatible est nécessaire pour fixer les manchons.

Les broches de l'outil de montage pour manchons de forage pilote guidés ont un diamètre de 1,5 mm ou de 2,0 mm et la base de l'outil de montage est conçue pour être utilisée avec l'un ou l'autre des diamètres.

En raison de leur conception, les outils de montage pour manchons de forage pilote guidés ne peuvent pas être utilisés en combinaison avec la préfabrication de maîtres-modèles.

Les outils de montage pour manchons de forage pilote guidés (cylindre guidé avec broche, réplique d'implant) peuvent être utilisés dans le cadre d'une procédure de laboratoire dentaire lors de la réalisation d'un modèle en plâtre basé sur le gabarit chirurgical. Le diamètre externe des cylindres guidés correspond aux dimensions internes des manchons guidés (NP, RP et 6.O/WP). Les cylindres guidés sont insérés dans les manchons guidés, intégrés au gabarit chirurgical et une réplique de l'implant issue de la gamme standard Nobel Biocare est vissée sur la broche qui traverse le cylindre guidé. Étant donné que le cylindre guidé est bien logé dans le manchon guidé, la tête de la réplique de l'implant est placée dans la même position par rapport au gabarit chirurgical que celle dans laquelle l'implant sera installé dans l'os du patient. Il est ainsi possible de couler un modèle en plâtre en utilisant la face inférieure du gabarit chirurgical, qui correspond à la surface des tissus mous du patient, et les répliques de l'implant jointes, qui correspondent aux sites prédéfinis des implants. La partie de la connexion d'implant du cylindre guidé doit correspondre aux connexions d'implant disponibles, à savoir la connexion tri-canal, l'hexagone externe et la connexion conique.

Dans le flux de travail analogique, le produit est fixé avec un manchon guidé aux implants installés dans le modèle moulé sous pression. Ce faisant, les manchons guidés sont placés dans une position correcte et prêts à être moulés dans un gabarit chirurgical fabriqué en laboratoire.

Utilisation prévue

- Les manchons (foret pilote) guidés sont destinés à être utilisés en combinaison avec des gabarits chirurgicaux pour faciliter la pose de l'implant en guidant les instruments nécessaires dans la direction prévue.
- Les manchons de forage pilote guidés sont destinés à guider le premier forage (1,5 mm ou 2,0 mm).
- Les outils de montage sont destinés à être utilisés dans les laboratoires dentaires pour permettre le positionnement correct des manchons (foret pilote) guidés dans le gabarit chirurgical.
- Les manchons pour broche d'ancrage guidés sont destinés à être utilisés dans les gabarits chirurgicaux pour permettre une fixation sûre et la stabilité du gabarit chirurgical, en guidant la préparation et l'installation des broches d'ancrage.

Indications

Les composants (manchons (foret pilote) guidés, manchons pour broche d'ancrage guidés et outils de montage) sont indiqués pour l'assemblage dans un gabarit chirurgical pour le traitement des mâchoires édentées et partiellement édentées (y compris les patients à qui il manque une seule dent), pour la mise en place d'implants dentaires, si cela est indiqué en combinaison avec une fonction immédiate pour restaurer l'esthétique et la fonctionnalité (par exemple, masticatoire, élocution). Les conditions suivantes doivent être respectées :

- Volume suffisant de l'os de la mâchoire (hauteur et largeur).
- La qualité de l'os de la mâchoire doit être jugée adéquate.

- Ouverture buccale adéquate (minimum 40 mm) pour s'adapter à l'outillage de chirurgie guidée.
- Exclusion des maladies compromises en conflit avec le traitement par implants dentaires.
- Conformité adéquate.

Contre-indications

Il est contre-indiqué d'utiliser un gabarit chirurgical chez :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients dont les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou éventuellement parafunctionnelles.
- Les patients qui sont allergiques ou hypersensibles au titane commercialement pur de grade 4, à l'acier inoxydable, au matériau du gabarit chirurgical ou au matériau de collage.

Il n'y a pas de contre-indications spécifiques liées à l'utilisation des outils de montage.

Matériaux

Les manchons (foret pilote) guidés et manchons de broche d'ancrage guidés sont fabriqués en acier inoxydable. Les outils de montage pour manchons de forage pilote guidés sont fabriqués en acier inoxydable. Les outils de montage pour manchons guidés sont fabriqués en titane.

Recommandations relatives aux matériaux

Pour la fabrication du gabarit chirurgical

L'utilisateur doit utiliser un matériau certifié, destiné à l'impression de guides chirurgicaux, et suivre les instructions d'utilisation du fabricant, ainsi que les paramètres et procédures recommandés.

Les propriétés mécaniques minimales du matériau du gabarit chirurgical sont indiquées dans le Tableau 1. En outre, le matériau doit être biocompatible.

Tableau 1 – Propriétés mécaniques minimales du matériau du gabarit chirurgical

Données après guérison	Métrique	Méthode
Résistance à la traction	≥ 41 MPa	ASTM D 638
Module de Young	≥ 2 030 MPa	ASTM D 638
Allongement relatif à rupture	4–7 %	ASTM D 638
Température de déviation thermique		ASTM D 638
à 66 Psi	46 °C	
à 264 Psi	41 °C	
Résistance à la flexion	≥ 50 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Module de flexion	≥ 1 500 MPa	ISO 20795-1/ASTM D 790
Dureté Shore	≥ 80 D	ASTM D2240

Pour le collage des manchons au gabarit chirurgical

Les exigences minimales relatives aux propriétés mécaniques de la colle à utiliser pour coller les manchons au gabarit chirurgical sont indiquées dans le Tableau 2.

Tableau 2 – Propriétés mécaniques minimales du matériau de collage

Propriétés mécaniques	Plage/niveau acceptable
Résistance à la compression	≥ 200 MPa
Résistance à la flexion	> 2 000 MPa
Sorption de l'eau	≤ 200 µg/mm ³

Exigences supplémentaires pour le matériau de collage

- Le matériau de collage doit être biocompatible et adapté aux applications dentaires.
- Le matériau de collage doit être capable de coller les métaux aux polymères.

Mises en garde

Généralités

Il n'y a pas de garantie de succès de l'implantation à 100 %. Plus particulièrement, le non-respect des indications d'utilisation du produit et des protocoles chirurgicaux/de manipulation risque de faire échouer le traitement.

Le traitement implantaire peut causer une perte osseuse ou une défaillance biologique ou mécanique, notamment une fracture de fatigue des implants.

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 manchons de forage pilote guidés, les manchons guidés et les manchons pour broche d'ancrage guidés Nobel Biocare ne doivent être utilisés qu'avec des instruments et/ou des composants Nobel Biocare compatibles et/ou des composants prothétiques. L'utilisation d'instruments et/ou de composants et/ou de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec les manchons de forage pilote guidés, les manchons guidés et les manchons pour broche d'ancrage guidés 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

Après avoir réalisé une évaluation psychologique et physiologique minutieuse, un examen clinique et radiologique doit être réalisé avant la chirurgie pour déterminer l'aptitude du patient à subir le traitement. Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec la cicatrisation osseuse ou des tissus mous ou le processus d'ostéointégration (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non équilibré, radiothérapie oro-faciale, traitement stéroïde, infections osseuses adjacentes) doivent faire l'objet d'une attention particulière. Il est recommandé d'agir avec la plus grande précaution chez les patients recevant une thérapie par bisphosphonates.

En général, la pose d'implant et la conception prothétique doivent être adaptées à chaque patient. En cas de bruxisme, d'autres habitudes parafonctionnelles ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

Des déficits préopératoires des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaires défavorables.

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique 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

La pose d'implants à plate-forme implantaire étroite dans le secteur postérieur doit faire l'objet d'une attention particulière en raison du risque de surcharge prothétique.

Le soin et l'entretien des instruments stériles sont essentiels pour la réussite d'un traitement. Des instruments stérilisés protègent non seulement vos patients et votre personnel des infections, mais sont également essentiels au résultat du traitement dans sa globalité.

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

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

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 manchons de forage pilote guidés, les manchons guidés et les manchons pour broche d'ancrage guidés doivent être utilisés par des professionnels de laboratoire.
- Les manchons de forage pilote guidés, les manchons guidés et les manchons pour broche d'ancrage guidés doivent être utilisés chez des patients recevant un traitement par implants dentaires.
- Les outils de montage doivent être utilisés par des professionnels de laboratoires.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Bénéfices cliniques associés aux manchons de forage pilote guidés, aux manchons guidés et aux manchons pour broche d'ancrage guidés

Les manchons de forage pilote guidés, les manchons guidés et les manchons pour broche d'ancrage guidés sont une composante du traitement avec un système d'implant dentaire et/ou des couronnes et bridges dentaires. L'avantage clinique du traitement consiste dans le remplacement des dents manquantes et/ou la restauration des couronnes.

Effets indésirables associés aux manchons de forage pilote guidés, aux manchons guidés et aux manchons pour broche d'ancrage guidés

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

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

Bénéfices cliniques associés aux outils de montage et au cylindre guidé avec broche

Les outils de montage et le cylindre guidé avec broche sont utilisés pour produire des gabarits chirurgicaux dentaires qui sont des éléments du traitement avec un système d'implant dentaire et/ou des couronnes et des bridges dentaires. L'avantage clinique du traitement consiste dans le remplacement des dents manquantes et/ou la restauration des couronnes.

Effets indésirables associés aux outils de montage et au cylindre guidé avec broche

Aucun connu

Protocole de manipulation

- Vérifier le gabarit chirurgical décentralisé ou produit localement.
 - Vérifier que les logements des manchons sont exempts de résidus de matériaux et de bords tranchants et protubérants. Les retirer ou les aplanir, le cas échéant.
 - Vérifier que le gabarit chirurgical produit localement est fabriqué à partir d'un matériau approprié : le matériau doit être biocompatible et mécaniquement adapté à l'usage prévu. Les propriétés recommandées des matériaux sont énumérées dans le Tableau 1.
 - Vérifier l'ajustement optimal sur le modèle en plâtre, le cas échéant, et/ou dans la bouche du patient avant l'intervention chirurgicale.
- Fixation des manchons de forage pilote guidés dans le gabarit chirurgical.
 - Insérer le manchon de forage pilote guidé dans le logement du gabarit chirurgical.

Remarque S'assurer que la partie supérieure plate du manchon se trouve sur la surface occlusale du gabarit chirurgical.

- Pour la fixation correcte du manchon de forage pilote guidé, utiliser la partie vissée de l'instrument de montage par le bas (en creux/intérieur du gabarit chirurgical) et la partie filetée par le haut (occlusion/surface extérieure du gabarit chirurgical) (voir la Figure B). Serrez à la main.

Remarque Le diamètre externe des manchons de forage pilote guidés est le même.

Veillez vous assurer que la taille correcte du manchon est utilisée pour chaque position en comparant le marquage laser des manchons de forage pilote guidés avec l'aperçu de la planification avant de l'insérer dans le gabarit (voir la Figure A).

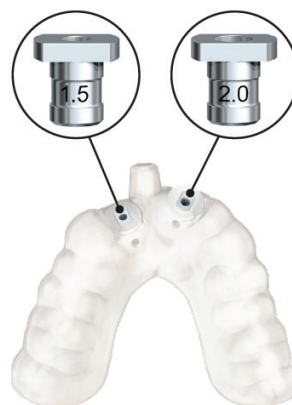


Figure A – Exemple de comparaison des marquages laser sur les manchons de forage pilote guidés avec un aperçu de la planification

PID	Nom du manchon	ID de l'article
1.	Manchon de forage pilote guidés 1,5 mm	300438
2.	Manchon de forage pilote guidés 2,0 mm	300440

2b. Fixation du manchon guidé dans le gabarit chirurgical.

- Insérer le manchon guidé dans le logement du gabarit chirurgical.

Remarque Le manchon guidé étant symétrique, il n'a ni haut ni bas.

- Pour une fixation correcte du manchon guidé, utiliser la partie supérieure du cylindre guidé avec la broche et sa partie inférieure pour fixer le manchon guidé. Serrer la partie inférieure du cylindre guidé avec la broche sur la réplique de l'implant appropriée (voir la Figure C). Fixer toutes les pièces ensemble et les serrer à la main ou à l'aide d'un tournevis (par exemple, Unigrip™).

2c. Fixation du manchon pour broche d'ancrage guidé.

- Insérer le manchon pour broche d'ancrage guidé dans le logement du gabarit chirurgical.

Remarque Le manchon pour broche d'ancrage guidé étant symétrique, il n'a ni haut ni bas.

- S'assurer que la partie supérieure du manchon est placée au même niveau que le logement du gabarit chirurgical (voir Figure D).

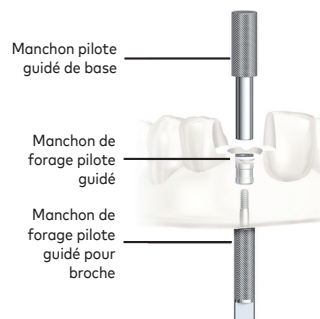


Figure B – Fixation du manchon pour broche d'ancrage guidé

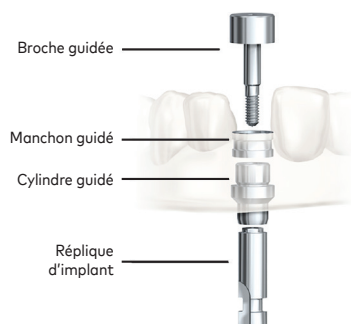


Figure C – Fixation du manchon guidé



Figure D – Insertion du manchon pour broche d'ancrage

3. Processus de collage des manchons (foret pilote) guidés et manchons pour broche d'ancrage guidés.
 - Vérifier visuellement que les manchons sont alignés avec la surface supérieure du gabarit chirurgical. S'ils ne sont pas affleurants, enlever le matériau nécessaire.

De la colle, du ciment ou un agent adhésif biocompatibles est nécessaire pour fixer les manchons de manière permanente. L'utilisateur doit utiliser un matériau biocompatible et suivre les instructions d'utilisation du fabricant. Les propriétés recommandées des matériaux sont énumérées dans le Tableau 2.

Remarque Une fois que tous les manchons (foret pilote) guidés et les manchons pour broche d'ancrage guidés sont en place, les coller dans le guide chirurgical.

- Placer l'extrémité de la canule de mélange dans le trou de colle situé dans le guide chirurgical.
- Presser lentement le matériau de collage dans le trou de colle jusqu'à ce qu'il fasse le tour complet du (des) manchon(s) guidé(s) ou du (des) manchon(s) guidé(s) pour broche d'ancrage.
- Répéter l'application du matériau de collage sur chaque manchon (foret pilote) guidé et sur chaque manchon pour broche d'ancrage guidé.
- Une fois que le matériau de collage a durci, dévisser les outils de montage.
- Vérifier visuellement qu'il n'y a pas de matériau de collage sur le dessus ou le dessous du (des) manchon(s) (foret pilote) guidé(s) ou du (des) manchon(s) pour broche d'ancrage guidé(s).

Il est conseillé de procéder à un double durcissement afin de contrôler la durée du processus de durcissement et de s'assurer que le matériau est complètement durci.

Attention Introduire uniquement la quantité de matériau de collage nécessaire pour couvrir le diamètre extérieur du (des) manchon(s) guidé(s) ou du (des) manchon(s) pour broche d'ancrage guidé(s) dans le canal de collage. Lors de l'introduction du matériau de collage, vous devriez être en mesure de voir la progression de celui-ci. Éviter d'introduire une trop grande quantité de matériau de collage. Les fuites de matériau de collage doivent être éliminées immédiatement à l'aide d'un instrument approprié.

Avertissement Ne pas introduire de matériau de collage dans le diamètre interne du (des) manchon(s) guidé(s) ou du (des) manchon(s) pour broche d'ancrage guidé(s) dans le canal de collage. Cela pourrait avoir un effet négatif sur la chirurgie guidée.

Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consulter les Manuels de concept de NobelGuide disponibles sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Livré non stérile pour un usage unique

Les manchons (foret pilote) guidés et les manchons pour broche d'ancrage guidés sont livrés non stériles pour un usage unique et n'ont pas besoin d'être stérilisés avant d'être utilisés.

Attention Les manchons (foret pilote) guidés et les manchons pour broche d'ancrage guidés sont des produits à usage unique et ne doivent pas être retraités. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Sa réutilisation pourrait être à l'origine d'une contamination croisée.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Nettoyage de la construction du gabarit chirurgical

Après la fixation des manchons (foret pilote) guidés et (optionnellement) des manchons pour broche d'ancrage guidés dans le guide chirurgical, la construction du guide chirurgical doit être nettoyée et désinfectée, selon les instructions du fabricant du matériau du guide, avant l'utilisation intrabuccale. Le protocole de nettoyage choisi doit être adapté au matériau du guide chirurgical, conformément aux instructions du fabricant du matériau. Les manchons (foret pilote) guidés et les manchons pour broche d'ancrage guidés résistent aux détergents enzymatiques à pH doux (par exemple, Cidezyme/Enzol), aux désinfectants de haut niveau (par exemple Cidex OPA), à 0,5 % d'agents de nettoyage alcalins (par exemple neodisher Mediclean) et à des températures allant jusqu'à 90 °C inclus. Pour plus d'informations, veuillez contacter un représentant Nobel Biocare.

Nettoyage des outils de montage

Livré non stérile pour un usage multiple à utiliser uniquement par voie extra-buccale.

Les outils de montage sont utilisés uniquement dans le laboratoire dentaire (pas d'utilisation intrabuccale) et n'ont pas besoin d'être nettoyés ou stérilisés.

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

La sécurité et la compatibilité des manchons (foret pilote) guidés et des manchons pour broche d'ancrage guidés n'ont pas été évaluées dans l'environnement IRM. Il n'a pas été testé pour l'échauffement, la migration ou l'artéfact d'image dans un environnement à résonance magnétique. La sécurité des manchons (foret pilote) guidés et des manchons pour broche d'ancrage guidés dans l'environnement IRM n'est pas connue. Un scanner sur un patient portant ce composant peut être à l'origine de blessures.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les manchons (foret pilote) guidés et les manchons pour broche d'ancrage guidés 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 manchons (foret pilote) guidés et les manchons pour broche d'ancrage guidés, vérifiez le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquette des produits.

Installations et formation

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

Conservation, manipulation et transport





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

Élimination

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

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

Coordonnées du fabricant et du distributeur

 Fabricant	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suède www.nobelbiocare.com
Personne responsable au Royaume-Uni 	Nobel Biocare UK Ltd 4, Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Royaume-Uni
Distribué en Turquie par	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aydar Cad. Metro İş Merkezi No : 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Téléphone : +90 2123614901, Fax : +90 2123614904
Distribué en Australie par	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australie Téléphone : +61 1800 804 597
Distribué en Nouvelle-Zélande par	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande Téléphone : +64 0800 441 657
Distribué aux États-Unis par	Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway Yorba Linda, CA, 92887 USA
Marquage CE pour les dispositifs de classe I	
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe I	

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.

Dispositif sur ordonnance : sur prescription uniquement

Attention La loi fédérale américaine limite la vente de ces composants à un dentiste autorisé ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un dentiste autorisé.

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

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Manchon de forage pilote guidés 1,5 mm/2,0 mm	73327470000013572
Manchons guidés NP/RP/6.0/WP	73327470000013572
Manchons pour broche d'ancrage guidés 1,5 mm	7332747000001957L
Cylindre guidé avec broche Unigrip BmkSyst NP	073327470000020874
Cylindre guidé avec broche Unigrip BmkSyst RP	073327470000020874
Cylindre guidé avec broche Unigrip BmkSyst WP	073327470000020874
Cylindre guidé avec broche Unigrip NobRpl NP	073327470000020874
Cylindre guidé avec broche Unigrip NobRpl RP	073327470000020874
Cylindre guidé avec broche Unigrip NobRpl WP	073327470000020874
Cylindre guidé avec broche Unigrip NobRpl 6.0	073327470000020874
Cylindre guidé avec broche à connexion conique NP	073327470000020874
Cylindre guidé avec broche à connexion conique NP 3.5	073327470000020874
Cylindre guidé avec broche à connexion conique RP 4.3	073327470000020874
Cylindre guidé avec broche à connexion conique RP 5.0	073327470000020874
Cylindre guidé avec broche CC WP 5.5	073327470000020874
Outil de montage de manchon pour broche d'ancrage guidé 1,5 mm	073327470000020874
Outil de montage de manchon pour broche d'ancrage guidé 2,0 mm	073327470000020874
Outil de montage de base pour manchon pilote guidé 1,5/2,0 mm	073327470000020874


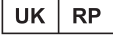
















































Déclarations légales

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

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

							
Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant agréé en Suisse	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Stérilisé par irradiation	Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		
							
Numéro de lot	Numéro de référence	Identificateur unique du dispositif	Numéro de série	Dispositif médical	Compatible Résonance magnétique		
							
Attention	Résonance magnétique conditionnelle	Non stérile	Contient des substances dangereuses	Contient ou présence de phtalate (DEHP)	Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)	Contient ou présence de phtalate	Contient des matériaux biologiques d'origine animale
							symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com
Marquage CE	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	Marquage UKCA	Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé	Consulter les instructions d'utilisation	Uniquement sur ordonnance	Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation	
							
Date de fabrication	Fabricant	À utiliser avant	Limite de température supérieure	Limite de température	Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser	Apyrogène
							
Date	Numéro de la dent	Numéro du patient	Identification du patient	Établissement de soins ou médecin	Site Web d'information pour patient	Importateur dans l'UE	Importateur en Suisse
							
Système de double barrière stérile	Système de barrière stérile unique	Système de barrière stérile unique avec emballage intérieur de protection	Système de barrière stérile unique avec emballage extérieur de protection	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	À conserver à l'abri de la lumière du soleil	À conserver au sec	