

Prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone esthétique NobelProcera®

Prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera®



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 liée à toute pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'examiner 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.

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

Prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone esthétique NobelProcera® et prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera®, ci-après appelées prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone.

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone est une prothèse implantaire vissée implanto-portée spécifique aux patients, qui est connectée à un implant dentaire ou à un pilier implantaire Nobel Biocare compatible et est destinée à rétablir une fonction masticatoire chez les patients partiellement et complètement édentés.

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone est fabriquée en zircone (zircone tétragonale stabilisée à l'yttrium) et est conçue dans un laboratoire de prothèse dentaire, un hôpital ou un cabinet dentaire en numérisant, concevant et commandant la restauration à l'aide d'un logiciel de CFAO dentaire et d'un scanner dentaire approuvé par Nobel Biocare. La conception doit respecter les géométries minimales prédéfinies dans le logiciel de conception. La conception finale est ensuite envoyée à Nobel Biocare pour fabrication. Après avoir reçu la prothèse partielle fixe sur implant dentaire de Nobel Biocare, le laboratoire de prothèse dentaire finalise la prothèse en fonction de la situation clinique et du résultat esthétique souhaité.

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone est disponible avec les connexions suivantes de Nobel Biocare : conique interne, hexagonale externe, tri-rainure interne et les connexions des MUA (piliers Multi-unit).

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone est livrée avec la vis clinique compatible. Pour obtenir des informations spécifiques aux vis cliniques, consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant (IFU1057).

Les prothèses partielles fixes sur implant dentaire en zircone dotées de la connexion conique interne nécessitent en outre un adaptateur métallique pour prothèse partielle fixe clinique CC de la taille de plate-forme compatible (NP, RP ou WP), qui est également livré avec la prothèse.

Les adaptateurs métalliques pour prothèse partielle fixe sur implant dentaire clinique CC NP/RP/WP sont conçus pour protéger la surface de connexion de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire et faciliter une fixation sûre à l'implant.

Les composants de laboratoire tels que les vis de laboratoire, les adaptateurs de laboratoire et les localisateurs sont vendus séparément.

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 sur ifu.nobelbiocare.com.

Utilisation prévue

Prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera® et prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone esthétique NobelProcera®

Destinés à être finalisés en une prothèse dentaire plurale connectée à des implants dentaires endo-osseux pour rétablir la fonction masticatoire.

Adaptateur métallique pour prothèse partielle fixe sur implant dentaire clinique CC NP/RP/WP

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

Indications

Prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera® et prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone esthétique NobelProcera®

Ces prothèses sont des prothèses partielles fixes sur implant dentaire CFAO adaptées au patient, qui sont directement connectés aux implants dentaires endo-osseux et/ou aux piliers Multi-unit de Nobel Biocare, et sont indiquées pour faciliter la restauration prothétique.

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera® est indiquée pour une travée de 2 à 12 unités, sur 2 à 10 implants.

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone esthétique NobelProcera® est indiquée pour une travée de 2 à 6 unités, avec un maximum de deux pontiques.

Adaptateur métallique pour prothèse partielle fixe sur implant dentaire clinique CC NP/RP/WP

L'adaptateur métallique pour prothèse partielle fixe sur implant dentaire est indiqué pour être utilisé comme interface entre une prothèse partielle fixe sur implant dentaire et un implant dentaire endo-osseux équipé d'une connexion conique interne, afin de protéger la surface de connexion de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire et de faciliter une fixation sûre à l'implant.

Contre-indications

L'utilisation des prothèses partielles fixes sur implant dentaire en zircone, des vis cliniques/de prothèse et des adaptateurs métalliques cliniques est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients allergiques ou hypersensibles à la zircone (oxyde de zirconium stabilisé à l'yttrium), à l'alliage de titane (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) et au revêtement DLC (carbone amorphe).
- 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.
- Patients ayant des tendances parafunctionnelles, telles que le bruxisme et/ou le grincement des dents.
- Patients ayant une contre-indication aux traitements impliquant la pose d'implants Nobel Biocare ou de composants prothétiques.

Pour les contre-indications spécifiques aux vis cliniques, consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1057.

Matériaux

- Prothèses partielles fixes sur implant dentaire en zircone : oxyde de zirconium stabilisé à l'yttrium
- Adaptateur métallique pour prothèse partielle fixe sur implant dentaire clinique CC NP/RP/WP : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % de titane, 6 % d'aluminium, 4 % de vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Vis cliniques : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % de titane, 6 % d'aluminium, 4 % de vanadium) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3, revêtement en carbone amorphe (Diamond Like Carbon, DLC).

Avertissement

Les prothèses partielles fixes à longue travée (≥ 7 unités) se sont avérées associées à des taux d'incidence plus élevés de fracture de prothèse partielle fixe, de desserrage de vis, d'écaillage du matériau de céramisation ou de l'armature en zircone et d'usure antagoniste dans les études cliniques par rapport aux prothèses partielles fixes à courte travée (2 à 6 unités).

Mises en garde

Généralités

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

Il est vivement recommandé de n'utiliser que les implants Nobel Biocare 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.

Lors de la première utilisation d'un dispositif/traitement, la collaboration avec un confrère disposant d'une solide expérience dans l'utilisation de ce dispositif/ce nouveau traitement pourra contribuer à éviter les éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Il est particulièrement important de réaliser une répartition adéquate des contraintes en adaptant et en ajustant la couronne ou la prothèse par réglage de l'occlusion par rapport à la mâchoire antagoniste. En outre, il convient d'éviter les forces transversales excessives, en particulier dans les cas de mise en charge immédiate.

Ne pas sabler la zone de positionnement de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire qui se connecte à l'implant, au pilier ou à l'adaptateur métallique, ni à aucune zone qui pourrait entrer en contact avec les tissus environnants.

Avant la chirurgie

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.

Le dispositif n'a pas été évalué chez les patients pédiatriques/adolescents et son utilisation n'est donc pas recommandée chez les enfants. Les traitements habituels ne sont pas recommandés pour les patients pédiatriques tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire n'a pas été correctement évaluée.

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 de laboratoire doivent être maintenus en bon état. Il convient également de veiller à ce que les instruments n'endommagent pas les implants ni les autres composants.

Lors de la chirurgie

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

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

Moments de flexion : les forces provoquant des moments de flexion sont considérées comme les plus défavorables, car elles sont susceptibles de compromettre la stabilité à long terme d'une restauration implantaire. Afin de réduire les moments de flexion, la répartition des forces doit être optimisée par une stabilisation inter-arcade, ce qui permet de limiter les ponts cantilevers distaux, de garantir une occlusion équilibrée et de diminuer la pente cuspidienne des dents prothétiques.

En cas de modification de la restauration, irriguer abondamment et porter un équipement de protection adéquat. Éviter l'inhalation de poussières.

Après la chirurgie

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

Utilisateurs et groupes de patients prévus

Les prothèses partielles fixes sur implant dentaire en zircone sont destinées à être utilisées par des professionnels de la santé dentaire.

Les prothèses partielles fixes sur implant dentaire en zircone sont destinées à être utilisées chez les patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux dispositifs décrits dans les instructions d'utilisation

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone est un des composants 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 à la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone

La pose de ces dispositifs 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 d'une prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Les prothèses implantaires constituent les composantes d'un système 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. Lors de la restauration ou de l'adaptation de la dentition d'un patient, il est possible qu'il mordille ses lèvres, qu'il grince des dents ou que des altérations phonétiques surviennent. Les prothèses voisines/opposées peuvent alors nécessiter des ajustements ou la conduite d'un protocole de rebasage. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement, ou une usure des dents ou des prothèses voisines/opposées.

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 la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircon. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante : ec.europa.eu/tools/eudamed¹

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

Avis concernant des incidents graves

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

Protocole de manipulation

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircon est conçue et fabriquée sur la base d'une imagerie numérique effectuée sur une empreinte classique, ou sur une numérisation effectuée directement dans la bouche du patient (empreinte numérique).

1. Obtenir une empreinte classique ou numérique

1a. Empreinte classique (protocoles cliniques/de laboratoire)

Prendre une empreinte classique (protocole clinique)

- Prendre une empreinte conformément aux protocoles cliniques standard pour les opérations prothétiques et l'envoyer à votre laboratoire de prothèse dentaire.

Fabriquer un maître-modèle (protocole de laboratoire)

- Fabriquer un maître-modèle à l'aide de répliques d'implants et d'une fausse gencive amovible en suivant les protocoles de laboratoire standard. S'assurer que tous les composants sont propres et en bon état.

Obtenir la numérisation CFAO du maître-modèle (protocole de laboratoire)

- Avant de monter les localisateurs sur le maître-modèle de travail, s'assurer qu'il est propre et en bon état. Mettre le localisateur au rebut s'il est déformé ou en cas de rayures sur la surface de numérisation, car cela peut affecter la précision de la numérisation.
- Assembler le nombre requis de localisateurs sur le maître-modèle de travail et confirmer visuellement l'ajustement sur les répliques d'implants. Éviter tout contact des localisateurs avec les dents interproximales.
- Effectuer la numérisation avec un scanner dentaire en suivant le procédé de numérisation.
- Exporter le fichier numérisé dans un logiciel dentaire CFAO agréé par Nobel Biocare.

1b. Empreinte numérique (protocole clinique)

Remarque la plupart des scanners endobuccaux sont limités pour les restaurations de prothèse et ne peuvent être utilisés que pour les prothèses de petite portée.

- Avant de monter les localisateurs dans la bouche du patient, s'assurer que tous les composants sont propres et intacts. Les jeter si la surface de numérisation est griffée ou s'ils sont déformés.
- Assembler le nombre requis de localisateurs sur le ou les implant(s) dans la bouche du patient et confirmer l'ajustement. Éviter tout contact des localisateurs avec les dents interproximales.
- Procéder au protocole de numérisation avec un scanner endobuccal approuvé par Nobel Biocare.
- Exporter/envoyer les fichiers numérisés au logiciel CFAO dentaire.

2. Concevoir la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircon (protocole de laboratoire)

- Importer les fichiers numérisés dans le logiciel CFAO.
- Ouvrir le module CAO correspondant et procéder à la conception de la restauration, conformément aux indications, en suivant les instructions du didacticiel du logiciel et en fonction des besoins cliniques du patient. Les contraintes de conception qui doivent être appliquées sont indiquées dans les Figures A à D et le Tableau 1.

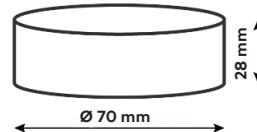


Figure A.1 – Prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircon NobelProcera®, dimensions maximales pour la forme extérieure

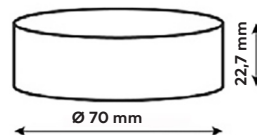


Figure A.2 – Prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircon esthétique NobelProcera®, dimensions maximales pour la forme extérieure

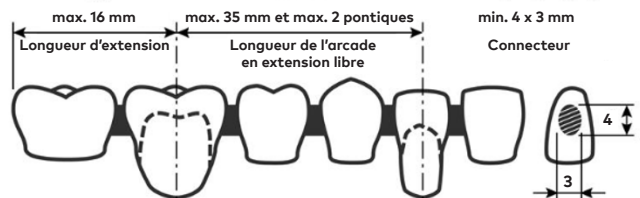


Figure B – Exigences de dimension pour la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircon

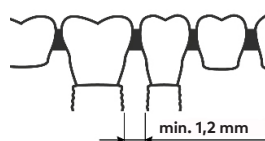


Figure C.1 – Prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircon NobelProcera®, distance minimale entre les implants

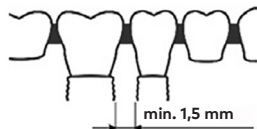


Figure C.2 – Prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone esthétique NobelProcera®, distance minimale entre les implants

Tableau 1 – Angle de divergence par plate-forme

Type de connexion	Angle du puits d'accès à la vis Angle de divergence
Piliers Multi-Unit Abutment	45°
Connexion conique interne	30°
Tri-rainure interne	30°
Hexagonale externe	20°

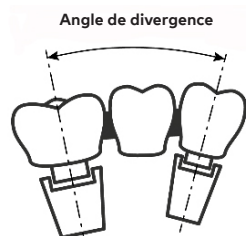


Figure D – Angle de divergence

- Envoyer votre fichier des données de conception sur un site de production Nobel Biocare pour fabrication.

3. Finalisation de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone (protocole de laboratoire)

Après avoir reçu la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone de l'usine de production Nobel Biocare, finaliser la restauration conformément à l'une des instructions ci-dessous, selon le type de conception (3a. Pour la finalisation de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire par céramisation et/ou coloration/glasure et 3b pour la finalisation de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire via la pose d'une restauration scellée).

Remarque n'utiliser que des vis de laboratoire et des adaptateurs lors du protocole de finalisation. Pour les connexions WP tri-rainures internes et hexagonales externes, la vis clinique doit être utilisée à la place d'une vis de laboratoire, mais doit être jetée après la finalisation.

Attention Ne pas utiliser de disques de séparation, des fraises diamantées tranchantes ni tout ce qui peut causer des rainures saillantes et/ou des bords coupants sur la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone, car cela pourrait affecter négativement sa résistance ou sa mise en place.

3a. Finalisation de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone par céramisation et/ou coloration et glasure

- Vérifier l'ajustement et la conception de la prothèse. Si nécessaire, procéder à des ajustements légers avec une instrumentation diamantée pour finition à grain fin, à basse pression et avec une irrigation en eau abondante en respectant les dimensions minimales définies dans le logiciel de conception.

- Appliquer un matériau de rebasage dentaire (compatible avec la zircone et dont la valeur du coefficient d'expansion thermique (CTE) est comprise entre $10,5-11 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$) directement sur la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone afin d'obtenir la teinte et la morphologie des dents souhaitées.

- Polir la surface occlusale avec une trousse de polissage en silicone conçue pour les surfaces occlusales en céramique.

- Finaliser la restauration selon les recommandations du fabricant du matériau de rebasage.

3b. Finalisation de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone avec restauration scellée

- Vérifier l'ajustement et la conception de la prothèse partielle fixe sur implant dentaire finalisée. Si nécessaire, procéder à des ajustements fins avec une instrumentation diamantée pour finition à grain fin, à basse pression et irriguer abondamment.

4. Pose de la prothèse d'usage (protocole clinique)

Attention la prothèse d'usage doit être nettoyée et désinfectée et/ou stérilisée avant d'être placée dans la bouche du patient, en suivant les instructions du fabricant du matériau de rebasage. Consulter les instructions de nettoyage et de stérilisation pour plus de détails.

Attention utiliser des adaptateurs métalliques pour usage clinique lors de la mise en place des prothèses partielles fixes sur implant dentaire comportant la connexion conique directement sur l'implant, afin d'éviter d'endommager la prothèse.

Attention ne pas utiliser les vis de laboratoire et adaptateurs pour placer la restauration finalisée afin d'éviter d'endommager la prothèse.

- Retirer les capuchons de cicatrisation ou la restauration provisoire du pilier ou des implants.
- Insérer les vis cliniques appropriées dans le puits d'accès à la vis et visser à la main sur le pilier ou l'implant. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final de la prothèse.
- Visser les vis cliniques avec un tournevis spécifique et la clé à torque manuelle de prothèse, conformément aux valeurs du Tableau 2.
- Sceller les puits d'accès de la vis avec le matériau adapté.
- Vérifier l'occlusion et les fonctions, selon les protocoles classiques.
- En cas d'ajustements sur la restauration, effectuer un polissage adéquat de la surface occlusale avec une trousse de polissage en silicone conçue pour les surfaces occlusales en céramique.

Remarque lors des contrôles réguliers, il est recommandé de vérifier l'occlusion et de la régler si nécessaire (protocole décrit ci-dessus). Si la surface occlusale devient terne (perd son aspect brillant), la polir comme décrit ci-dessus.

Tableau 2 – Couple de serrage et tournevis compatible

Type de connexion	Couple de serrage des vis	Tournevis
Piliers Multi-Unit Abutment	15 Ncm	Omnigrip™ Mini
Connexion conique interne	35 Ncm	Omnigrip™
Tri-rainure interne	35 Ncm	Unigrip™
Hexagonale externe	35 Ncm	Unigrip™

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

Informations sur la stérilité et la réutilisation

La prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone est livrée non stérile et est à usage unique; elle doit être nettoyée puis désinfectée et/ou stérilisée avant l'utilisation endobuccale selon les protocoles pour les supra-constructions dans les instructions de nettoyage et de stérilisation. Pendant le traitement dans le laboratoire dentaire, la supra-construction peut être nettoyée au besoin, sans désinfection ni stérilisation.

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

Attention La prothèse partielle fixe en zircone est à usage unique et ne doit pas être retraitée. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

L'adaptateur métallique pour prothèse partielle fixe sur implant dentaire clinique CC NP/RP/WP et les vis cliniques sont également livrés non stériles et sont destinés à un usage unique. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé. Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1057 pour les instructions de nettoyage et de stérilisation de la vis clinique.

Attention L'adaptateur métallique pour prothèse partielle fixe sur implant dentaire clinique CC NP/RP/WP est un produit à usage unique et ne doit pas être retraité. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

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

Avvertissement Ne pas utiliser un composant dont le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert.

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.

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.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les dispositifs ne doivent être utilisés qu'avec les produits décrits dans les présentes 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 toute première utilisation d'un nouveau produit. 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. De mauvaises conditions 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 UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4, Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Royaume-Uni
Distribué en Turquie par	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Téléphone : +90 2123614901, Télécopie : +90 2123614904
Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb	 2797
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIb	 0086

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
Adaptateur métallique pour prothèse partielle fixe sur implant dentaire clinique CC NP/RP/WP	73327470000001667D
Prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone NobelProcera®	733274700000002136V
Prothèse partielle fixe sur implant dentaire en zircone esthétique NobelProcera®	733274700000002136V

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.