Piliers et bases Universal

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

Description

Les piliers et les bases Universal sont des piliers implantaires préfabriqués qui peuvent être directement connectés à un implant dentaire endo-osseux pour favoriser la pose d'une prothèse dentaire unitaire vissée.

Il existe différents piliers et bases Universal destinés à être utilisés avec les systèmes implantaires suivants :

- Les bases Universal Base Conical Connection (CC) sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP, disposent d'une connexion conique et peuvent être utilisées avec les systèmes implantaires NobelActive®, NobelParallel™ CC et/ou NobelReplace® CC de Nobel Biocare.
- Les piliers Universal Abutment Nobel Biocare N1™ TCC sont disponibles sur les plates-formes NP/RP, disposent d'une connexion conique tri-ovale et peuvent être utilisés avec le système implantaire Nobel Biocare N1™ de Nobel Biocare.
- Les bases tri-rainures Universal Base Tri-channel sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP, disposent d'une connexion interne tri-rainure et peuvent être utilisées avec les systèmes implantaires NobelReplace®, Replace Select™ et/ou NobelSpeedy® Replace™ de Nobel Biocare.
- Les bases Universal Base External Hex sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP, disposent d'une connexion hexagonale externe et peuvent être utilisées avec les systèmes implantaires Brånemark System® et/ou NobelSpeedy® Groovy de Nobel Biocare.

Le Tableau 1 présente un résumé des bases et piliers Universal disponibles en fonction de leur type de connexion et identifie les plates-formes et hauteurs de limite cervicale disponibles, ainsi que le tournevis compatible et le couple de serrage spécifié.

Pilier/base Universal pour	Plates-formes disponibles	Hauteurs de limite cervicale disponibles	Couple de serrage	Tournevis
Connexion conique (CC)	NP RP WP	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip™
Connexion conique tri-ovale (TCC)	NP RP	1,5 mm 3,0 mm	20 Ncm	Omnigrip™ mini
Tri-rainure	NP RP WP	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip™
Hexagonale externe	NP RP WP	1,5 mm 3,0 mm	35 Ncm	Unigrip™

Tableau 1 : Piliers et bases Universal - Plates-formes et hauteurs de limite cervicale disponibles, couples de serrage et tournevis compatibles

Les piliers et les bases Universal sont fournis avec une vis clinique. Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1057 pour plus d'informations sur les vis cliniques. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Les bases Universal dotées d'une connexion conique interne (toutes les plates-formes), d'une connexion interne tri-rainure (toutes les plates-formes) et d'une connexion hexagonale externe (plates-formes NP et RP) sont également fournies avec une chape calcinable. Les bases Universal dotées d'une connexion hexagonale externe (plate-forme WP) ne sont pas livrées avec une chape calcinable. Les chapes calcinables sont destinées à un usage en laboratoire uniquement et ne sont pas destinées à une utilisation endobuccale.

Utilisation prévue

Piliers et bases Universal

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

Indications

Les piliers et les bases Universal sont indiqués pour favoriser la pose de restaurations prothétiques vissées unitaires dans le maxillaire ou la mandibule.

Contre-indications

L'utilisation des piliers et bases Universal est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir un protocole chirurgical buccal.
- 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 parafonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) et au revêtement de carbone amorphe (DLC).

De plus, la pose de bases et piliers Universal dotés de la connexion conique interne (CC), de la connexion tri-rainure interne ou de la connexion hexagonale externe est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Patients allergiques ou hypersensibles au polyoxyméthylène (POM).

Mises en garde

Généralités

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

N'utiliser les instruments chirurgicaux et les composants prothétiques Nobel Biocare qu'avec des implants Nobel Biocare, car la combinaison de composants de dimensions inadéquates 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 nouveau dispositif/traitement pourra contribuer à éviter les éventuelles complications. Nobel Biocare dispose d'un réseau mondial de référents à cet effet.

Avant la chirurgie

En général, la pose d'implant et la conception de la prothèse 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 ou osseux peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaires défavorables.

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

Lors de la chirurgie

En raison des dimensions réduites des 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., gaze, digue, protection de la gorge).

Après la chirurgie

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

Utilisateurs et groupes de patients prévus

Les piliers et les bases Universal doivent être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les piliers et les bases Universal sont destinés à être utilisés chez les patients soumis à un traitement par implant dentaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux piliers et bases Universal

Les piliers et les bases Universal font partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement de la denture incomplète et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux piliers et bases Universal

La pose de ce dispositif fait partie d'un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques tels qu'une inflammation, une infection, un saignement, un hématome, une douleur et un gonflement. Lors de la pose ou du retrait du pilier, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Les piliers implantaires font partie d'un système à plusieurs composants qui remplace les dents ; par conséquent, le receveur de l'implant peut ressentir des effets secondaires similaires à ceux associés aux dents, tels que des restes de ciment, du tartre, une mucite, un ulcère, une hyperplasie des tissus mous, une récession des tissus mous et/ou des tissus osseux, etc. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement.

Avis concernant des incidents graves

Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE 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

A. Conception et fabrication de la restauration à l'aide d'un protocole de pressage classique (protocole de laboratoire, non applicable aux bases Universal hexagonales externes WP, car elles ne disposent pas de chape calcinable)

1. Préparation de la base ou du pilier Universal :
   - Visser à la main la base ou le pilier Universal sur le maître-modèle à l'aide d'une vis de laboratoire compatible.
2. Préparation de la chape calcinable :
   - Placer la chape calcinable sur la base ou le pilier Universal.
   - Régler la hauteur de la chape calcinable en fonction du plan occlusal requis. Vérifier que la base ou le pilier Universal reste entièrement recouvert.
3. Production :
   - Créer un modèle en cire de la restauration et appliquer le protocole standard pour presser ou couler une chape ou une couronne intégrale.
4. Finalisation et collage :
   - Une fois la restauration produite, la finaliser en suivant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
   - Connecter la base ou le pilier Universal à une réplique ou à un analogue de protection à l'aide d'une vis de laboratoire.
   - Sabler la surface de contact de la base ou du pilier Universal avec de l'oxyde d'aluminium 50 µm à une pression maximale de 2 bars.
   - Nettoyer la surface de collage de la base ou du pilier Universal à l'aide d'un jet de vapeur ou d'un bain à ultrasons.

Attention Ne pas sabler la zone de positionnement. Pendant le protocole de sablage, utiliser un analogue de protection ou une réplique d'implant pour empêcher toute modification de l'interface de l'implant/du pilier. L'utilisation de cire dans le puits d'accès n'est pas recommandée.

   - Coller la restauration à la base ou au pilier Universal selon les instructions du fabricant de ciment. Utiliser exclusivement du ciment/produit de scellement dentaire auto-adhésif pour céramique oxydée à l'oxyde de zirconium ou PMMA (polyméthacrylate de méthyle).

Attention Le puits d'accès de la base ou du pilier Universal doit être bloqué avant le scellement et nettoyé par la suite des résidus du produit de scellement. Respecter les directives du fabricant du produit de scellement.

   - Déconnecter la restauration de la réplique/de l'analogue de protection et l'envoyer au praticien avec la vis clinique.

B. Conception et fabrication de la restauration à l'aide d'un protocole CFAO pour les scanners de laboratoire (protocole de laboratoire)

1. Enregistrement du maître-modèle :
   - Connecter un localisateur de position à la réplique intégrée dans le maître-modèle.
   - Scanner le maître-modèle en respectant les instructions du fabricant du scanner.
2. Conception de la restauration :
   - Importer le fichier numérisé dans le logiciel de CAO et choisir la base ou le pilier Universal souhaité en fonction de l'anatomie des tissus mous.
   - Concevoir la restauration en utilisant les outils de CAO standard. Veiller à respecter les spécifications de conception du fabricant du matériau de rebasage.
3. Production :
   - Envoyer le fichier de conception à une unité de forage ou à un site de production local.
4. Finalisation et collage :
   - Une fois la restauration usinée, la finaliser en respectant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
   - Sabler la surface de collage de la restauration en respectant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
   - Nettoyer la restauration selon les recommandations du fabricant de produit de scellement.
   - Protéger le puits d'accès et le profil d'émergence du pilier avant de procéder au sablage en le connectant à une réplique ou à un analogue de protection à l'aide de la vis de laboratoire.

Attention L'utilisation de cire dans le puits d'accès n'est pas recommandée.

   - Sabler la surface de contact du pilier avec de l'oxyde d'aluminium 50 µm à une pression maximale de 2 bars.
   - Nettoyer la surface de collage à l'aide d'un jet de vapeur ou d'un bain à ultrasons.

Attention Ne pas sabler la zone de positionnement. Pendant le protocole de sablage, utiliser un analogue de protection ou une réplique d'implant pour empêcher toute modification de l'interface de l'implant/du pilier. L'utilisation de cire dans le puits d'accès n'est pas recommandée.

- Coller la restauration à la base ou au pilier Universal selon les instructions du fabricant de ciment. Utiliser exclusivement du ciment/produit de scellement dentaire auto-adhésif pour céramique oxydée à l'oxyde de zirconium ou PMMA (polyméthacrylate de méthyle).

Attention Le puits d'accès de la base ou du pilier Universal doit être bloqué avant le scellement et nettoyé par la suite des résidus du produit de scellement. Respecter les directives du fabricant du produit de scellement.

- Déconnecter la restauration de la réplique/de l'analogue de protection et l'envoyer au praticien avec la vis clinique.

C. Conception et fabrication de la restauration à l'aide d'un protocole CFAO pour les scanners endobuccaux (protocoles cliniques et de laboratoire)

1. Scannage numérique endobuccal :
   - Connecter un localisateur de position à l'implant dans la bouche du patient.
   - Faire un scannage endobuccal du patient en suivant les instructions du fabricant du scanner.
2. Conception de la restauration :
   - Importer les données numérisées dans le logiciel de CAO et choisir la base ou le pilier Universal souhaité en fonction de l'anatomie des tissus mous.
   - Concevoir la restauration en utilisant les outils de CAO standard.
3. Production :
   - Envoyer le fichier de conception à une unité de forage ou à un site de production local.
4. Finalisation et collage :
   - Une fois la restauration usinée, la finaliser en respectant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
   - Sabler la surface de collage de la restauration en respectant les instructions du fabricant du matériau de rebasage.
   - Nettoyer la restauration selon les recommandations du fabricant de produit de scellement.
   - Protéger le puits d'accès et le profil d'émergence du pilier avant de procéder au sablage en le connectant à une réplique ou à un analogue de protection à l'aide de la vis de laboratoire.

Attention L'utilisation de cire dans le puits d'accès n'est pas recommandée.

- Sabler la surface de contact du pilier avec de l'oxyde d'aluminium 50 µm à une pression maximale de 2 bars.
- Nettoyer la surface de collage à l'aide d'un jet de vapeur ou d'un bain à ultrasons.

Attention Ne pas sabler la zone de positionnement. Pendant le protocole de sablage, utiliser un analogue de protection ou une réplique d'implant pour empêcher toute modification de l'interface de l'implant/du pilier. L'utilisation de cire dans le puits d'accès n'est pas recommandée.

- Coller la restauration à la base ou au pilier Universal selon les instructions du fabricant de ciment. Utiliser exclusivement du ciment/produit de scellement dentaire auto-adhésif pour céramique oxydée à l'oxyde de zirconium ou PMMA (polyméthacrylate de méthyle).

Attention Le puits d'accès de la base ou du pilier Universal doit être bloqué avant le scellement et nettoyé par la suite des résidus du produit de scellement. Respecter les directives du fabricant du produit de scellement.

- Déconnecter la restauration de la réplique/de l'analogue de protection et l'envoyer au praticien avec la vis clinique.

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

S'assurer d'une stabilité de l'implant suffisante avant de commencer le protocole prothétique.

Attention La prothèse d'usage et la vis clinique doivent être nettoyées, désinfectées et stérilisées avant d'être placées dans la bouche du patient, en suivant les instructions du fabricant du matériau.

- Retirer le capuchon de cicatrisation ou la restauration provisoire du patient.
- Connecter et visser manuellement la restauration Pilier/base Universal à l'aide de la vis clinique. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.
- Visser la restauration conformément aux valeurs du Tableau 1 avec un tournevis spécifique et la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic.

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

Attention Pour visser le pilier, l'implant doit pouvoir résister au couple de serrage recommandé de la vis clinique.

- Boucher la tête de la vis avant de fermer le puits d'accès à la vis avec du composite.
- S'il s'avère nécessaire de retirer la prothèse, ouvrir l'accès à la vis et desserrer la vis à l'aide du tournevis approprié.
- S'il n'est pas possible de retirer le pilier, utiliser l'instrument d'extraction de pilier Abutment Retrieval Tool. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1096 pour plus d'informations sur l'instrument d'extraction de pilier Abutment Retrieval Tool.

Matériaux

- Piliers et bases Universal : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Chape calcinable : polyoxyméthylène (POM).
- Vis cliniques : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et revêtement DLC (carbone amorphe).

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les bases et piliers Universal sont livrés non stériles et sont destinés à un usage unique.

La prothèse d'usage (composée de la base ou du pilier Universal avec restauration connectée et vis clinique) doit être nettoyée et stérilisée avant l'utilisation endobuccale en suivant les protocoles des Instructions de nettoyage et de stérilisation. Pendant le traitement dans le laboratoire de prothèse dentaire, la supra-construction peut être nettoyée au besoin, sans désinfection ni stérilisation.

Avertissement L'utilisation d'un dispositif non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des maladies infectieuses.

Attention Les piliers et bases Universal sont à usage unique et ne doivent pas être retraités. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

La chape calcinable est utilisée uniquement dans le laboratoire de prothèse dentaire (pas d'utilisation endobuccale) et ne nécessite ni nettoyage, ni stérilisation.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Instructions de nettoyage et de stérilisation pour les supra-constructions qui comprennent des matériaux non métalliques et qui nécessitent un nettoyage et une désinfection et/ou une stérilisation avant le contact avec le patient.

Nettoyer, désinfecter et/ou stériliser la prothèse d'usage selon les instructions du fabricant du matériau de rebasage.

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

Informations relatives à la compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique pour la restauration unitaire

Informations relatives à la sécurité de l'IRM	MR	
Les tests non cliniques ont démontré que la couronne NobelProcera® FCZ Implant Crown est compatible avec l'IRM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessous. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.		
Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 tesla (1,5 T)	3 teslas (3 T)
Gradient spatial de champ maximal [T/m et gauss/cm]	Gradient spatial de champ maximal de 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Excitation RF	Polarisée circulairement (CP).	
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission corps entier.	
TAS corps entier maximal [W/kg]	En dessous du cou : 2,0 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 W/kg	En dessous de l'appendice xiphoïde : 2,0 W/kg Entre l'appendice xiphoïde et le cou : 1,0 W/kg Au-dessus du cou : 0,5 W/kg
Limites de durée du scannage	Dans les conditions de scannage indiquées ci-dessus, la température des systèmes implantaires dentaires devrait s'élever de 6,0 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu.	
Artefact d'image en IRM	Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les systèmes implantaires s'étend radialement à environ 1,9 cm des dispositifs ou des assemblages de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système IRM à 3 T.	

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les piliers et bases Universal 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 piliers et bases Universal, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquette des produits.

Installations et formation

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

Conservation, manipulation et transport

Le dispositif doit être conservé et transporté dans son conditionnement d'origine et doit être maintenu au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des mauvaises conditions de conservation et de transport du dispositif 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 1 411 17 Göteborg 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 Australie par	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australie Tél. : +61 1800 804 597
Distribué en Nouvelle-Zélande par	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande Tél. : +64 0800 441 657
Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb	CE 2797
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIb	UK CA 0086

Remarque Concernant l'homologation du dispositif au Canada : il se peut que certains produits décrits ces instructions d'utilisation n'aient pas reçu de licence en conformité à la loi canadienne.

Informations UDI-DI de base

Le tableau suivant présente les informations UDI-DI de base des dispositifs décrits dans ces instructions d'utilisation.

Produit	Numéro UDI-DI de base
Bases Universal CC NP/RP/WP	73327470000001697K
Piliers Universal Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Bases Universal Tri-Channel NP/RP/WP	
Bases Universal External Hex NP/RP/WP	

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, sauf mention contraire ou en l'absence d'évidence 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.

EC REP Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	UK RP Personne responsable au Royaume-Uni	CH REP Représentant agréé en Suisse	STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	STERILE R Stérilisé par irradiation	STERILE Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche		
LOT Numéro de lot	REF Numéro de référence	UDI Identificateur unique du dispositif	SN Numéro de série	MD Dispositif médical	MR Compatible Résonance magnétique		
Attention	MR Résonance magnétique conditionnelle	NON STERILE Non stérile	Contient des substances dangereuses	PHT DEHP Contient ou présence de phtalate (DEHP)	LATEX Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)	PHT Contient ou présence de phtalate	BIO Contient des matériaux biologiques d'origine animale
CE Marquage CE	CE 2797 Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	UK CA Marquage UKCA	UK CA 0086 Marquage UKCA avec numéro d'identification de l'organisme agréé	Consulter les instructions d'utilisation	Rx only Uniquement sur ordonnance	symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com 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	STERILIZE Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser	Apyrogène
31 Date	# Numéro de la dent	# Numéro du patient	? Identification du patient	Établissement de soins ou médecin	Site Web d'information pour patient	EU Importateur dans l'UE	CH 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	