

Piliers Multi-unit et capuchons de cicatrisation



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

Piliers Multi-Unit

Les piliers Multi-unit sont des piliers implantaires préfabriqués qui peuvent être directement connectés à un implant dentaire endo-osseux pour favoriser la pose d'une prothèse dentaire.

Il existe différents piliers Multi-unit à utiliser avec différents systèmes implantaires Nobel Biocare.

- La connexion conique pour pilier Multi-unit Abutment Conical Connection (CC) offre une connexion conique interne ; elle est disponible avec les plates-formes NP, RP et WP. Elle offre également différentes hauteurs de col et différentes angulations : 17°, 30° ou droite. La connexion peut s'utiliser avec les systèmes implantaires NobelActive™, NobelParallel™ CC et/ou NobelReplace® CC de Nobel Biocare. La vis de pilier et la tige de préhension pour le positionnement du pilier sont incluses.
- La connexion conique pour pilier Multi-unit Abutment Xeal™ Conical Connection (CC) offre une connexion conique interne ; elle est disponible avec les plates-formes NP, RP et WP. Elle offre également différentes hauteurs de col et différentes angulations : 17°, 30° ou droite. La connexion peut s'utiliser avec les systèmes implantaires NobelActive™, NobelParallel™ CC et/ou NobelReplace® CC de Nobel Biocare. La vis de pilier et la tige de préhension pour le positionnement du pilier sont incluses.
- La connexion conique pour pilier Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) offre une connexion conique interne ; elle est disponible avec les plates-formes NP, RP et WP. Elle offre également différentes hauteurs de col et différentes angulations : 17°, 30° ou droite. La connexion peut s'utiliser avec les systèmes implantaires NobelActive™, NobelParallel™ CC et/ou NobelReplace® CC de Nobel Biocare. La vis de pilier et le support Multi-unit Abutment Plus sont inclus.
- Les piliers Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC offrent une connexion conique tri-ovale ; ils sont disponibles avec les plates-formes NP et RP. Ils offrent également différentes hauteurs de col et différentes angulations : 17°, 30° ou droite. Ils peuvent s'utiliser avec le système implantaire Nobel Biocare N1™ de Nobel Biocare. La vis de pilier et la tige de préhension pour le positionnement du pilier sont incluses.

Piliers Multi-unit/plates-formes	Système implantaire	Capuchon de cicatrisation	Tournevis
Connexion conique interne (CC)			
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelActive™	Healing Cap Multi-unit	Healing Cap : Unigrip™
Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	NobelParallel™ CC	Titanium	MUA droits : MUA Driver
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	NobelReplace® CC		MUA angulés : Unigrip™
17° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP			
30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP			
30° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP			
Connexion conique tri-ovale (TCC)			
Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	Nobel Biocare N1™	Healing Cap Multi-unit	Healing Cap : Unigrip™
17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP		Titanium	MUA droits : MUA Driver
30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP			MUA angulés : Omnigrip Mini
Connexion tri-rainure interne			
Multi-Unit Abutment NobRpl NP/RP/WP	Replace Select™	Healing Cap Multi-unit	Healing Cap : Unigrip™
17° Multi-Unit Abutment NobelReplace® NP/RP	NobelSpeedy® Replace™	Titanium	MUA angulés : Unigrip™
30° Multi-Unit Abutment NobelReplace® RP	NobelSpeedy® Replace™		
Hexagonale externe			
Multi-unit Abutments Brånemark System® NP/RP	Brånemark System®	Healing Cap Multi-unit	Healing Cap : Unigrip™
17° Multi-Unit Abutments Brånemark System® NP/RP	NobelSpeedy® Groovy	Titanium	MUA droits : MUA Driver
30° Multi-Unit Abutments Brånemark System® RP			MUA angulés : Unigrip™
Multi-unit Abutments Brånemark System® WP	Brånemark System®	Healing Cap	Healing Cap : Unigrip™
	NobelSpeedy® Groovy	Multi-unit Brånemark System® WP	MUA droits : MUA Driver
Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	Brånemark System® Zygoma	Healing Cap Multi-unit	Healing Cap : Unigrip™
17° Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma		Titanium	MUA droits : MUA Driver
			MUA angulés : Unigrip™
45° Multi-unit Abutments External Hex RP	NobelZygoma™ 0°		Healing Cap : Unigrip™
60° Multi-unit Abutments External Hex RP			MUA angulés : Unigrip™

Tableau 1 - Piliers Multi-unit Abutment avec systèmes implantaires compatibles et capuchons de cicatrisation

- Les piliers Multi-unit Abutment NobelReplace® offrent une connexion interne tri-rainure et des plates-formes NP, RP et WP. Ils sont disponibles en différentes hauteurs de col et peuvent s'utiliser avec les systèmes implantaires NobelReplace®, Replace Select™ et NobelSpeedy® Replace™ de Nobel Biocare. Les piliers Multi-unit Abutment NobelReplace® NP et RP proposent également différentes angulations : 17° et 30°. La vis de pilier et la tige de préhension pour le positionnement du pilier sont incluses.
- Les piliers Multi-unit Abutment Brånemark System® offrent une connexion hexagonale externe et des plates-formes NP, RP et WP. Ils offrent également différentes hauteurs de col et différentes angulations : 17°, 30° ou droite. Ils peuvent s'utiliser avec les systèmes implantaires Brånemark System® et/ou NobelSpeedy® Groovy de Nobel Biocare. La vis de pilier et la tige de préhension pour le positionnement du pilier sont incluses.
- Les piliers Multi-unit Abutment Brånemark System® Zygoma offrent une connexion hexagonale externe ; ils sont disponibles avec la plate-forme RP. Ils sont disponibles en version droite ou angulée (17°) et existent en différentes hauteurs de col. Ils peuvent s'utiliser avec le système implantaire Brånemark System® Zygoma de Nobel Biocare. La vis de pilier et la tige de préhension pour le positionnement du pilier sont incluses.
- Les piliers Multi-unit Abutments External Hex RP 45° et 60° offrent une connexion hexagonale externe, une angulation de 45° et 60° respectivement et sont disponibles en différentes hauteurs de col. Ils peuvent s'utiliser avec le système implantaire NobelZygoma™ 0° de Nobel Biocare. La vis de pilier est incluse.

Capuchons de cicatrisation Multi-unit

Les capuchons de cicatrisation Multi-unit sont des piliers de cicatrisation pour implants dentaires préfabriqués qui peuvent être directement connectés à un pilier Multi-unit pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.

Il existe différents modèles de capuchons de cicatrisation Multi-unit :

- Les capuchons de cicatrisation Healing Cap Multi-unit Titanium peuvent être utilisés avec des piliers Multi-unit Abutment dotés d'une connexion conique, d'une connexion tri-rainure et/ou d'une connexion hexagonale externe. Ils sont disponibles en deux hauteurs et deux diamètres.
- Les capuchons de cicatrisation Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP peuvent être utilisés avec les piliers Multi-unit Abutment Brånemark System® dotés d'une plate-forme WP.

Le Tableau 1 répertorie les plates-formes implantaires compatibles avec les différents piliers Multi-unit et les capuchons de cicatrisation correspondants.

Les piliers Multi-unit Abutment sont fournis avec une tige de préhension et une vis clinique. Exception : les connexions hexagonales externes 45° et 60° pour pilier Multi-unit Abutment pour NobelZygoma™ 0° sont fournies avec une vis de pilier uniquement.

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.

Indication

Piliers Multi-Unit

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

Capuchons de cicatrisation Multi-unit

Prévus pour être provisoirement connectés à un implant dentaire endo-osseux ou à un pilier implantaire, afin de favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.

Indications

Piliers Multi-Unit

Les piliers Multi-unit sont indiqués pour favoriser la pose de restaurations prothétiques vissées plurales dans le maxillaire ou la mandibule, y compris des restaurations de l'arcade complète.

Pour la compatibilité avec les systèmes implantaires spécifiques, consulter le Tableau 1.

Capuchons de cicatrisation Multi-unit

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Pilier Multi-Unit Abutment Zygoma

Les piliers Multi-unit sont indiqués pour favoriser la pose de restaurations prothétiques vissées plurales dans le maxillaire, y compris des restaurations de l'arcade complète.

Contre-indications

L'utilisation des piliers Multi-unit et/ou des capuchons de cicatrisation 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 parafunctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles au pocal à base de polybutylène tétréphthalate (PBT) de grade B1501, à l'acier inoxydable 1.4305/acier austénitique AISI 303 conformément aux normes EN 10088-3 et ASTM F899, au titane non allié de grade 1 et 4 conformément aux normes ASTM F67 et ISO 5832-2, à l'alliage de titane Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3, au revêtement au carbone amorphe (DLC-Diamond Like Carbon), au dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4), au chlorure de magnésium (MgCl_2), ou au PP (polypropylène).

Les piliers Multi-unit Abutment External Hex 45° et Multi-unit Abutment External Hex 60° sont contre-indiqués pour tous les implants autres que NobelZygoma™ O°.

Pour les contre-indications spécifiques aux implants, se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare du composant, disponibles sur le site ifu.nobelbiocare.com.

Mises en garde

Généralités

Une coopération étroite entre le chirurgien, le praticien prothésiste et le technicien du laboratoire de prothèse dentaire est essentielle pour la réussite du traitement implantaire.

N'utiliser les piliers Multi-unit Abutment et les capuchons de cicatrisation Healing Cap qu'avec les instruments et/ou composants et/ou composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et/ou de composants et/ou de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec les piliers Multi-Unit Abutment et les capuchons de cicatrisation Healing Cap Multi-unit peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Lors de la première utilisation d'un dispositif/mise en œuvre d'une nouvelle méthode de traitement, la collaboration avec un confrère disposant d'une solide expérience dans l'utilisation de ce dispositif/cette nouvelle méthode 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 le bridge par réglage de l'occlusion par rapport à la mâchoire antagoniste. En outre, il convient d'éviter les mises en charge transverses excessives, notamment dans les cas de mise en charge immédiate.

La surface colorée du pilier Multi-unit Abutment Xeal™ est le résultat de la surface Xeal™ et n'indique pas la taille de la plate-forme.

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 le procédé de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou d'ostéointégration (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non contrôlé, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie, 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 aux biphosphonates.

En général, l'emplacement de l'implant et la conception de la prothèse doivent être adaptés à chaque patient. En cas de bruxisme, d'autres habitudes parafunctionnelles 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 tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire de l'enfant n'a pas été correctement évaluée.

Des déficits préopératoires des tissus mous ou 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.

Connexion	Pilier droit Multi-unit Abutment	Pilier 17°/30° Multi-unit Abutment	Pilier 45°/60° Multi-unit Abutment (système implantaire Zygoma)	Vis de prothèse
Connexion conique (CC)	35 Ncm	15 Ncm	–	15 Ncm
Connexion conique tri-ovale (TCC)	20 Ncm	20 Ncm*	–	15 Ncm
Tri-rainure	35 Ncm	15 Ncm	–	15 Ncm
Hexagonale externe	35 Ncm	15 Ncm	35 Ncm	15 Ncm
Tournevis	Multi-unit Screwdriver	Unigrip™/Omnigrip mini Screwdriver	Unigrip™ Screwdriver	Unigrip™ Screwdriver

Tableau 2 - Couples de serrage de la vis de pilier Multi-unit Abutment Screw et tournevis compatibles

Lors de la chirurgie

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 dispositifs, il faut veiller à ce que le patient 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 buccale.

Utilisateurs et groupes de patients prévus

Les piliers Multi-unit Abutment et les capuchons de cicatrisation Healing Cap doivent être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les piliers Multi-unit Abutment et les capuchons de cicatrisation Healing Cap sont destinés à être utilisés chez les patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux piliers Multi-unit Abutment et aux capuchons de cicatrisation Healing Cap

Les piliers Multi-unit Abutment et les capuchons de cicatrisation Healing Cap sont des composants du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes et bridges dentaires. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement des dents manquantes et/ou à la restauration des couronnes.

Effets secondaires indésirables associés aux piliers Multi-unit Abutment et aux capuchons de cicatrisation Healing Cap

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 ou 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

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

A. Protocole clinique pour la pose d'un pilier droit Multi-unit Abutment

1. Sélectionner le pilier approprié conformément au Tableau 1.
2. Poser le pilier à l'aide d'une préhension en plastique pour faciliter l'insertion.
3. Retirer la préhension en plastique.
4. Visser la vis clinique au couple de serrage du Tableau 2, avec un tournevis mécanique Screwdriver Machine Multi-unit et la clé à torque manuelle prothétique Manual Torque Wrench Prosthetic. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque.
5. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après la sélection et le positionnement du pilier définitif.
6. Si nécessaire, un trépan peut être utilisé pour retirer l'excès d'os autour de la zone de positionnement. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1089 pour plus d'informations sur les trépan.

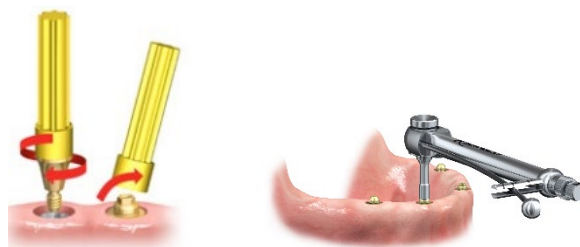


Figure A : Manipulation du pilier droit Multi-unit Abutment

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

Attention Chaque fois qu'un composant est connecté au pilier droit Multi-unit Abutment, il convient de veiller à ce que la vis clinique ne soit pas dévissée et à la revisser si nécessaire.

B. Protocole clinique pour la pose d'un pilier Multi-unit Abutment 17° et 30°

1. Sélectionner le pilier angulé approprié conformément au Tableau 1.
2. Poser le pilier. Utiliser le porte-pilier pour faciliter le positionnement, car il existe plusieurs positions possibles. Visser à la main la vis clinique à l'aide du tournevis approprié, conformément au Tableau 2.
3. Dévisser le porte-pilier.
4. Visser le pilier au couple de serrage nécessaire, conformément au Tableau 2, avec le tournevis et la clé à torque Manual Torque Wrench Prosthetic appropriés. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque.
5. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après la sélection et le positionnement du pilier définitif.
6. Si nécessaire, un trépan peut être utilisé pour retirer l'excès d'os autour de la zone de positionnement. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1089 pour plus d'informations sur les trépan.



Figure B : Manipulation du pilier angulé Angled Multi-unit Abutment

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

Attention Pour placer un pilier, l'implant doit pouvoir résister au couple de serrage recommandé pour la vis de pilier. Pour une mise en charge immédiate, l'implant doit pouvoir résister à un couple de serrage d'au moins 35 Ncm.

C. Protocole clinique pour la pose de piliers Multi-unit Abutment 45° et 60°

1. Sélectionner le pilier angulé approprié conformément au Tableau 1.
2. Poser le pilier. Visser à la main la vis clinique à l'aide du tournevis approprié, conformément au Tableau 2.

Remarque Les piliers Multi-Unit Abutment 45° et 60° ne disposent pas de porte-pilier.

Attention La vis n'est pas verrouillée par un porte-pilier. S'assurer que la vis est engagée dans le tournevis Unigrip™ Screwdriver lors du positionnement du pilier.

3. Visser le pilier au couple de serrage nécessaire, conformément au Tableau 2, avec le tournevis Unigrip™ Screwdriver et la clé à torque Manual Torque Wrench Prosthetic. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque.

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

D. Protocole clinique pour le capuchon de cicatrisation Healing Cap Multi-unit

1. Sélectionner le capuchon de cicatrisation Healing Cap approprié conformément au Tableau 1 et vérifier l'absence d'interférence occlusale.
2. Visser à la main à l'aide d'un tournevis Unigrip™ Screwdriver. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis.

Attention Ne jamais appliquer un couple de serrage supérieur au maximum recommandé de 15 Ncm à la vis du capuchon de cicatrisation. Un vissage excessif de la vis du capuchon de cicatrisation peut entraîner une fracture de la vis.

Attention La coagulation du sang entre le capuchon de cicatrisation Healing Cap et le pilier Multi-unit Abutment peut entraîner un démontage difficile.

E. Installation de la prothèse fixe sur des piliers Multi-unit Abutment

1. Retirer la prothèse provisoire, le cas échéant.
2. Vérifier que le couple de serrage souhaité pour le pilier Multi-unit Abutment a été appliqué conformément au Tableau 2, à l'aide du tournevis approprié et de la clé à torque Manual Torque Wrench Prosthetic. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque.
3. Insérer la prothèse et visser les vis de prothèse en alternant le côté gauche et le côté droit. Enfin, visser les vis de prothèse au couple de serrage souhaité, conformément au Tableau 2, à l'aide d'un tournevis Unigrip™ Screwdriver et de la clé à torque Manual Torque Wrench Prosthetic.
4. Fermer le puits d'accès de la vis avec le matériau adapté.



Figure C : Installation de la prothèse fixe

5. 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.
6. 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

Capuchon de cicatrisation Healing Cap Multi-Unit

- Pocan à base de polybutylène téréphtalate (PBT), grade B1501 et acier inoxydable 1.4305/acier austénitique AISI 303 conformément aux normes EN 10088-3 et ASTM F899.
- Capuchons de cicatrisation Healing Cap Multi-unit Abutment Titanium : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

Pilier Multi-unit Abutment Brånemark System®

- Pilier droit Multi-unit Abutment pour implants à connexion hexagonale externe et à connexion tri-rainure interne : titane non allié de grade 1 et 4 conformément aux normes ASTM F67 et ISO 5832-2, alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3, revêtement au carbone amorphe (DLC-Diamond Like Carbon) et PP (polypropylène).
- Piliers angulés Multi-unit Abutment pour implants à connexion hexagonale externe et à connexion tri-rainure interne : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et revêtement au carbone amorphe DLC.

Pilier Multi-unit Abutment NobelReplace®

- Pilier droit Multi-unit Abutment pour implants à connexion conique interne et connexion conique tri-ovale : titane non allié de grade 1 et 4 conformément aux normes ASTM F67 et ISO 5832-2, alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3, revêtement au carbone amorphe DLC et PP (polypropylène).
- Piliers angulés Multi-unit Abutment pour implants à connexion conique interne et connexion conique tri-ovale : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et revêtement au carbone amorphe DLC.

Pilier Multi-Unit Abutment Zygoma

- Pilier droit Multi-unit Abutment pour implants Zygoma avec connexion hexagonale externe : titane non allié de grade 1 et 4 conformément aux normes ASTM F67 et ISO 5832-2, alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3, PP (polypropylène).
- Pilier angulé Multi-unit Abutment pour implants Zygoma avec connexion hexagonale externe : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

Brånemark System® Zygoma

- Pilier droit Multi-unit Abutment pour implants Zygoma avec connexion hexagonale externe : titane non allié de grade 1 et 4 conformément aux normes ASTM F67 et ISO 5832-2, alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3, PP (polypropylène).
- Pilier angulé Multi-unit Abutment pour implants Zygoma avec connexion hexagonale externe : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

Pilier Multi-unit Abutment Brånemark System®

- Piliers angulés Multi-unit Abutment pour implants à connexion hexagonale externe et à connexion tri-rainure interne : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et revêtement au carbone amorphe DLC.

Pilier Multi-Unit Abutment Plus Conical Connection

- Pilier droit Multi-unit Abutment pour implants à connexion conique interne et connexion conique tri-ovale : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et PP (polypropylène).
- Piliers angulés Multi-unit Abutment pour implants à connexion conique interne et connexion conique tri-ovale : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et revêtement au carbone amorphe DLC.

Pilier Multi-Unit Abutment Xeal Conical Connection

- Pilier droit Multi-unit Abutment pour implants à connexion conique interne et connexion conique tri-ovale : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3, dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4), chlorure de magnésium (MgCl_2) et PP (polypropylène).
- Piliers angulés Multi-unit Abutment pour implants à connexion conique interne et connexion conique tri-ovale : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3, revêtement au carbone amorphe DLC, dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4) et chlorure de magnésium (MgCl_2).

Pilier Multi-Unit Abutment Trioval Conical Connection

- Pilier droit Multi-unit Abutment pour implants à connexion conique interne et connexion conique tri-ovale : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3, revêtement au carbone amorphe DLC, dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4), chlorure de magnésium (MgCl_2) et PP (polypropylène).
- Piliers angulés Multi-unit Abutment pour implants à connexion conique interne et connexion conique tri-ovale : alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3, revêtement au carbone amorphe DLC, dihydrogénophosphate de sodium (NaH_2PO_4) et chlorure de magnésium (MgCl_2).

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les piliers Multi-unit Abutment et les capuchons de cicatrisation Healing Cap Multi-unit Titanium ont été stérilisés par irradiation et sont destinés à un usage unique. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée.

Avvertissement Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert.

Attention Les piliers Multi-unit Abutment et les capuchons de cicatrisation Healing Cap Multi-unit Titanium sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Le capuchon de cicatrisation Healing Cap Multi-unit Brånemark System® est fourni non stérile et est à un usage unique. Avant utilisation, nettoyer et stériliser le produit par un protocole manuel ou automatisé conformément aux Instructions de nettoyage et de stérilisation.

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

Attention Le capuchon de cicatrisation Healing Cap Multi-unit Brånemark System® est à usage unique et ne doit pas être réutilisé. Le reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection systémique ou locale.

Avertissement Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé ou ouvert.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Le capuchon de cicatrisation Healing Cap Multi-unit Brånemark System® est fourni non stérile par Nobel Biocare et est à un usage unique. Avant toute utilisation, les dispositifs doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur.

Les dispositifs peuvent être nettoyés manuellement ou dans un laveur automatique. Chaque dispositif doit ensuite être placé séparément dans une poche de stérilisation hermétiquement fermée et stérilisé.

Les procédés de nettoyage et de stérilisation suivants ont été validés conformément aux normes et recommandations internationales :

- Nettoyage manuel et automatisé : AAMI TIR 12.
- Stérilisation : AAMI ST79 et ISO 17665 -1.

Selon la norme EN ISO 17664, l'utilisateur/responsable du traitement est chargé de s'assurer que la mise en œuvre/le reconditionnement est effectué à l'aide de l'équipement, des fournitures et du personnel adaptés afin de garantir l'efficacité des procédés. Tout écart par rapport aux instructions suivantes doit être validé par l'utilisateur/le responsable du traitement afin de garantir l'efficacité du processus.

Remarque Les instructions d'utilisation du fabricant d'un détergent/d'une solution nettoyante et/ou du matériel et des accessoires utilisés pour nettoyer et/ou sécher les dispositifs doivent être strictement respectées, le cas échéant.

Remarque Le capuchon de cicatrisation Healing Cap Multi-unit Brånemark System® a été validé pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Attention Respecter scrupuleusement les instructions de traitement suivantes.

Nettoyage et séchage automatisés (avec prélavage)

Pré-lavage

1. Plonger le dispositif dans un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) pendant au moins 5 minutes.
2. Le cas échéant, remplir les canaux creux d'un agent nettoyant enzymatique tiède à 0,5 % (p. ex., Neodisher Medizym) à l'aide d'une seringue de 20 ml. Répéter cette étape jusqu'à ce que les lumières soient exemptes de toute souillure visuellement détectable.
3. Brosser les surfaces extérieures avec une brosse en nylon à poils doux (p. ex., Medsafe MED – 100.33) pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.

4. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 20 secondes.
5. Rincer abondamment toutes les surfaces intérieures et extérieures, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
6. Rincer les canaux creux (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante à l'aide d'une seringue de 20 ml.

Nettoyage et séchage automatisés

Le laveur suivant a été utilisé lors de la validation de Nobel Biocare : Miele G7836 CD avec le programme Vario TD.

Remarque Il est recommandé de ne pas effectuer le nettoyage et le séchage automatisés avec plus de 11 dispositifs à la fois.

1. Placer les dispositifs dans un plateau ou un support adapté (p. ex., un panier tamis métallique).
2. Charger les dispositifs dans le laveur. S'assurer que le plateau ou le support est bien en position horizontale.
3. Effectuer le nettoyage automatisé. Les paramètres suivants sont basés sur le programme Vario TD du laveur Miele G7836 CD :
 - Prélavage pendant au moins 2 minutes à l'eau courante froide.
 - Égouttage.
 - Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et avec un détergent alcalin doux à 0,5 % (p. ex., Neodisher Mediclean).
 - Égouttage.
 - Neutralisation pendant au moins 3 minutes à l'eau déminéralisée froide.
 - Égouttage.
 - Rinçage pendant au moins 2 minutes à l'eau déminéralisée froide.
 - Égouttage.
4. Lancer le cycle de séchage à minimum 50 °C (122 °F) pendant au moins 10 minutes.
5. Sécher à l'air comprimé ou avec des lingettes propres et non pelucheuses à usage unique, s'il reste de l'humidité après le cycle de séchage.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres ou des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

1. Plonger le dispositif pendant au moins 5 minutes dans une solution saline stérile à 0,9 %.
2. Frotter les surfaces extérieures du dispositif avec une brosse en nylon à poils doux pendant au moins 20 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
3. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml de solution de nettoyage enzymatique tiède (p. ex., Cidezyme ASP ; maximum 45 °C (113 °F)) à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.

4. Brosser les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant), avec un écouvillon de taille appropriée (p. ex., diamètre de 1,2 mm/2 mm/5 mm) pendant au moins 10 secondes jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
5. Rincer abondamment les surfaces extérieures et les canaux creux du dispositif à l'eau courante froide pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
6. Immerger le dispositif dans un bain à ultrasons (p. ex., Bandelin ; fréquence 35 kHz ; puissance effective de l'ultrason 300 W_{eff}) contenant un agent nettoyant enzymatique à 0,5 % (p. ex., Cidezyme ASP) et traiter pendant au moins 5 minutes à minimum 40 °C (104 °F)/maximum 45 °C (113 °F).
7. Nettoyer les surfaces internes, les canaux creux et les cavités (le cas échéant) avec 20 ml d'eau courante tiède à l'aide d'une aiguille d'irrigation connectée à une seringue de 20 ml.
8. Rincer abondamment les surfaces extérieures du dispositif à l'eau purifiée ou stérile pendant au moins 10 secondes afin de retirer toute la solution de nettoyage.
9. Sécher à l'air comprimé ou à l'aide de lingettes propres et non pelucheuses à usage unique.

Inspection visuelle

Après le nettoyage et le séchage, inspecter le dispositif à la recherche d'une détérioration inacceptable, comme la corrosion, la décoloration, des piqûres, des joints fissurés et mettre au rebut selon les normes en vigueur tout dispositif qui serait défectueux.

Stérilisation

Les stérilisateur vapeur suivants ont été utilisés lors de la validation par Nobel Biocare : Systec HX-320 (cycle de prévide) ; stérilisateur Amsco Century (cycle de gravité).

Remarque Il est recommandé de ne pas effectuer la stérilisation avec plus de 11 dispositifs à la fois dans les poches de stérilisation hermétiquement fermées.

1. Placer chaque dispositif dans une poche de stérilisation étanche appropriée. La poche de stérilisation doit répondre aux exigences suivantes :
 - Conforme EN ISO 11607 et/ou DIN 58953-7.
 - Adaptée à la stérilisation à la vapeur (résistance à des températures d'au moins 137 °C (279 °F), perméabilité suffisante à la vapeur).
 - Protection suffisante des instruments ainsi que du conditionnement de stérilisation contre des dommages mécaniques.

Le Tableau 3 présente des exemples de poches de stérilisation appropriées.

Méthode	Poche de stérilisation recommandée
Cycle de gravité	Poche de stérilisation SPSmedical à fermeture hermétique automatique
Cycle de prévide	Poche SteriCLIN®

Tableau 3 - Poches de stérilisation recommandées

2. Étiqueter la poche de stérilisation avec les informations nécessaires permettant d'identifier le dispositif (par exemple, le nom du produit et son numéro de référence et son numéro de lot, le cas échéant).
3. Placer la poche de stérilisation hermétiquement fermée dans l'autoclave/le stérilisateur. S'assurer que la poche de stérilisation est bien en position horizontale.
4. Stériliser le dispositif. Le cycle de gravité et le cycle de prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 4) :

Cycle	Température minimale	Durée de stérilisation minimale	Temps de séchage minimal (en chambre)	Pression minimale
Cycle de gravité ¹	132 °C (270 °F)	15 minutes	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Cycle de prévide ¹	132 °C (270 °F)	4 minutes	20 minutes	≥ 2 868,2 mbar ⁴
Cycle de prévide ²	134 °C (273 °F)	3 minutes	20 minutes	≥ 3 042 mbar ⁵
Cycle de prévide ³	134 °C (273 °F)	18 minutes	20 minutes	≥ 3 042 mbar ⁵

Tableau 4 - Cycles de stérilisation recommandés

- 1 Procédés de stérilisation validés pour atteindre un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶, conformément à la norme EN ISO 17665-1.
- 2 Recommandation du Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Partie C.
- 3 Recommandation de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour la stérilisation à la vapeur des instruments présentant un risque de contamination EST/MCJ. S'assurer que les systèmes de conditionnement et de surveillance (indicateurs chimiques/biologiques) utilisés pour ce cycle sont validés pour ces situations.
- 4 Pression de vapeur saturée à 132 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.
- 5 Pression de vapeur saturée à 134 °C, conformément à la norme EN ISO 17665-2.

Remarque La conception et les performances de l'autoclave/du stérilisateur peuvent influencer l'efficacité du procédé de stérilisation. Les établissements de soins de santé doivent donc valider les procédés qu'ils utilisent, en employant les équipements réels et les opérateurs qui les utilisent quotidiennement. Tous les autoclaves/stérilisateur doivent être conformes aux exigences des normes EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 et/ou AAMI ST79 ou de votre norme nationale, et être validés, entretenus et contrôlés selon ces normes. Les instructions d'utilisation du fabricant de l'autoclave/du stérilisateur doivent être scrupuleusement respectées.

Stockage et maintenance

Après la stérilisation, placer les poches de stérilisation étiquetées et hermétiquement fermées dans un endroit sec et sombre. Suivre les instructions du fabricant de la poche de stérilisation en ce qui concerne les conditions de stockage et la date de péremption du dispositif stérilisé.

Isolement et transport/expédition jusqu'au point d'utilisation

Le récipient et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif conditionné à son point d'utilisation doit être tel qu'il protège et garantit la stérilité des dispositifs pendant le transport, en tenant compte du conditionnement du dispositif et du protocole imposé de transport ou d'expédition (transport entre sites ou expédition vers un site externe).

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

Informations relatives à la compatibilité IRM pour les restaurations plurales

Informations relatives à la sécurité de l'IRM



Des tests non cliniques ont démontré que les piliers Multi-unit Abutment sont compatibles 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 44,4 T/m (4 440 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 des épaules : 2,0 W/kg	En dessous du nombril : 2,0 W/kg
	Au-dessus des épaules : 0,2 W/kg	Au-dessus du nombril : 0,1 W/kg
Limites de durée du scannage	Dans les conditions de numérisation indiquées ci-dessus, la température des systèmes implantaires 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 2,7 cm des dispositifs ou des assemblages de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système IRM à 3 T.	

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

Informations relatives à la sécurité de l'IRM



Des tests non cliniques ont démontré que les piliers Multi-Unit Abutment et les capuchons de cicatrisation Healing Cap sont compatibles 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	En dessous de l'appendice xiphoïde : 2,0 W/kg
	Au-dessus du cou : 0,5 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 numérisation indiquées ci-dessus, la température des systèmes implantaires 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 3,0 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 Multi-unit Abutment et les capuchons de cicatrisation Healing Cap 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 Multi-unit Abutment et les capuchons de cicatrisation Healing Cap, 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, consulter 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
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	 2797

Remarque Concernant l'homologation du dispositif au Canada : il se peut que certains produits décrits dans 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.

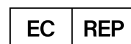
Produit	Numéro UDI-DI de base
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	73327470000001687H
Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP	
17° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP/WP	
30° Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment Xeal™ CC NP/RP	
Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
17° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
30° Multi-unit Abutment Xeal™ Nobel Biocare N1™ TCC RP	
Multi-Unit Abutment NobelReplace® NP/RP/WP	
17° Multi-Unit Abutment NobelReplace® NP/RP	
30° Multi-Unit Abutment NobelReplace® RP	
Multi-unit Abutments Brånemark System® NP/RP/WP	
17° Multi-Unit Abutments Brånemark System® NP/RP	
30° Multi-Unit Abutments Brånemark System® RP	
Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	
17° Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	
45° Multi-unit Abutments External Hex RP	
60° Multi-unit Abutments External Hex RP	
Healing Cap Multi-unit Titanium	73327470000001236T
Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP	

FR Tous droits réservés.

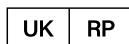
Nobel Biocare, le logo Nobel Biocare et toutes les autres marques utilisées dans le présent document sont des marques du groupe Nobel Biocare, sauf mention contraire ou en l'absence d'évidence dans le contexte d'un cas particulier. Les images de produits illustrées dans la présente brochure ne sont pas 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

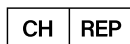
Les symboles suivants peuvent se rencontrer sur l'étiquette du dispositif ou dans les informations accompagnant le dispositif. Consulter l'étiquette du dispositif ou les informations accompagnant le dispositif pour les symboles adaptés.



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



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



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



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