

Composants et instruments réutilisables Nobel Biocare

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.

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

Ces instructions d'utilisation comprennent un assortiment d'instruments réutilisables de Nobel Biocare pour la préparation du site implantaire, la pose de l'implant, la récupération de l'implant ainsi que le nettoyage, la mise en œuvre et le reconditionnement du dispositif.

All-on-4® Guide

Le guide All-on-4® Guide est un assemblage composé d'une plaque de guidage, d'un pin et d'une vis dotée d'une interface pour

tournevis Unigrip™. Il est utilisé lors du protocole All-on-4® pour faciliter la préparation de l'ostéotomie en fournissant des lignes de référence (par incréments de 7 mm) pour guider l'angulation du foret.

Instrument d'Alignement Multi-unit

L'instrument d'Alignement Multi-unit peut être fixé aux guide-implants Nobel Biocare dotés de la connexion conique interne ou de la connexion tri-rainure ; il est utilisé pour déterminer l'angulation d'un implant dentaire afin d'identifier le pilier Multi-unit Abutment angulé approprié. L'instrument est également utilisé pour déterminer la position rotationnelle de l'implant qui à son tour définit le puits d'accès à la vis du pilier.

Clé plate combinée ouverte Combined Open-end Wrench

La clé plate combinée ouverte Combined Open-end Wrench est utilisée en association avec un tournevis Unigrip™ lors du montage et du retrait des fixations des implants, avant ou après la pose d'implant. La clé comprend deux têtes, une pour une utilisation avec le porte-implant Brånemark System®, l'autre pour la connexion conique interne, la connexion tri-rainure et le porte-implant Trefoil. Les têtes sont constituées de deux « dents » posées sur la tête de forme carrée du porte-implant et qui servent à engager le porte-implant. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU2011 pour plus d'informations sur le porte-implant et IFU1099 pour le protocole Trefoil.

Connection to Handpiece

Les mandrins de connexion au contre-angle Connection to Handpiece sont utilisés pour connecter un assemblage porte-implant/implant à un contre-angle dentaire compatible à la norme ISO 1797.

Depth Probe 7-18 mm en Z et NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm

Les jauges de profondeur sont utilisées pour vérifier la profondeur d'une ostéotomie. Les repères sur les instruments correspondent à la longueur d'implant souhaitée.

Indicateurs Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm et Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0

Les indicateurs de direction sont utilisés pour vérifier l'orientation de l'ostéotomie. Les repères sur les instruments indiquent la profondeur de l'ostéotomie par rapport au forage.

Tige de préhension Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides

La tige de préhension Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide est conçue pour faciliter la manipulation des guides pour forets Implant Rescue Collars and Rescue Drill Guides dans la bouche du patient. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1097 pour plus d'informations sur les cols de secours pour implant et les instructions d'utilisation IFU1043 pour plus d'informations sur les guides pour foret de secours.

Handle for Machine Instruments

Le manche pour instruments mécaniques Handle for Machine Instruments est conçu pour être connecté aux tournevis Screwdrivers Machine Unigrip™, Omnigrip™ Screwdrivers Machine et Omnigrip™ Mini Screwdrivers pour visser/dévisser les vis. Il peut également être utilisé avec des extracteurs de vis de pilier Abutment Screw Removers, des instruments de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instruments, des tarauds pour filetage interne Screw Tap Repairs pour permettre le retrait manuel des vis. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur les tournevis. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1043 pour plus d'informations sur l'instrumentation de récupération de vis de pilier.

Guide-implants Implant Drivers

Les guide-implants sont fixés à un contre-angle dentaire et à la connexion interne ou externe d'un implant dentaire et permettent l'application d'un couple d'insertion pour visser les implants dans l'os.

Les guides-implants sont fixés à un contre-angle dentaire compatible ISO 1797 et à la connexion interne ou externe des implants dentaires suivants.

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP

Les adaptateurs pour clé Implant Driver Wrench Adapters sont utilisés pour connecter les implants Brånemark System® ou NobelSpeedy® à la clé à torque manuelle Brånemark System® Manual Torque Wrench. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations concernant la clé à torque manuelle Brånemark System® Manual Torque Wrench.

Tournevis chirurgical Surgical Driver NobelReplace®

Le tournevis chirurgical Surgical Driver NobelReplace® est connecté à un guide-implant NobelReplace®, un guide-implant Nobel Biocare N1™ Implant Driver ou une connexion conique Implant Driver Conical Connection ; il est utilisé pour l'insertion/le retrait manuel de la connexion conique interne, de la connexion conique tri-ovale et des systèmes implantaires à connexion tri-rainure. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1058 et IFU1087 pour plus d'informations sur les guide-implants.

Le tournevis chirurgical Surgical Driver NobelReplace® comprend une ligature élastique pour augmenter la rétention de l'instrumentation.

Irrigation Needle

L'aiguille d'irrigation Irrigation Needle est connectée à une seringue contenant une solution de nettoyage et est utilisée pour rincer les canaux internes/creux des forets et des tarauds canulés pendant la mise en œuvre/le reconditionnement.

Tréphines Tissue Punches

Les tréphines sont conçues pour correspondre au diamètre des différents implants dentaires Nobel Biocare et sont utilisées pour retirer une zone circulaire de tissu mou afin de permettre l'accès à un site pour forer et poser l'implant.

Les produits Nobel Biocare sont destinés et disponibles pour être utilisés dans une variété de configurations. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare « Informations sur la compatibilité » en accédant à ifu.nobelbiocare.com.

Utilisation prévue

All-on-4® Guide

Destiné à être utilisé pour guider les instruments de forage pendant la préparation d'une ostéotomie.

Instrument d'Alignement Multi-unit

Destiné à identifier l'angulation du pilier Multi-unit Abutment le mieux adapté ainsi que la position rotationnelle de l'implant, qui définit le puits d'accès à la vis du pilier.

Combined Open-end Wrench

Destinée à être utilisée pour visser et/ou desserrer les composants du système implantaire dentaire.

Connection to Handpiece

Destiné à l'insertion ou au retrait des implants dentaires pendant la chirurgie implantaire.

Jauges de profondeur Depth Probe 7-18 mm en forme de Z et NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm

Destinées à être utilisées pour vérifier la profondeur d'une ostéotomie pendant la chirurgie implantaire.

Indicateurs Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm et Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0

Destinés à être utilisés pour vérifier l'orientation d'une ostéotomie pendant la chirurgie implantaire.

Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides

Destiné à être utilisé pour faciliter le retrait des composants du système implantaire.

Handle for Machine Instruments

Destiné à visser et/ou desserrer les vis utilisées pour connecter les composants du système implantaire dentaire.

Implant Drivers

Destinés à l'insertion ou au retrait des implants dentaires pendant la chirurgie implantaire.

Adaptateurs pour clé Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP

Destinés à l'insertion ou au retrait des implants dentaires pendant la chirurgie implantaire.

Tournevis chirurgical Surgical Driver NobelReplace®

Destiné à l'insertion ou au retrait des implants dentaires pendant la chirurgie implantaire.

Irrigation Needle

Destinée à être utilisée pour rincer les canaux internes/creux des forets et des tarauds canulés pendant le nettoyage.

Tissue Punch

Destinée à être utilisée pour enlever une zone circulaire de tissu mou avant la préparation d'une ostéotomie.

Indications

All-on-4® Guide

Le guide All-on-4® Guide est indiqué pour une utilisation lors de la préparation d'une ostéotomie au cours des protocoles All-on-4® dans le maxillaire ou la mandibule, pour guider l'emplacement et l'angle de l'ostéotomie et pour protéger les tissus environnants.

Instrument d'Alignement Multi-unit

L'instrument d'Alignement Multi-unit est indiqué pour une utilisation avec les guide-implants Nobel Biocare dotés de la connexion conique interne ou de la connexion tri-rainure pour déterminer l'angulation de l'implant dentaire afin de sélectionner le pilier angulé Multi-unit Abutment approprié.

Clé plate combinée ouverte Combined Open-end Wrench

La clé plate combinée ouverte Combined Open-end Wrench est indiquée pour une utilisation avec un tournevis Unigrip™ lors du montage et du retrait des fixations des implants dentaires, avant ou après la pose d'implant.

Connection to Handpieces

Le mandrin Connection to Handpiece est indiqué pour être utilisé pendant la chirurgie d'implant dentaire pour connecter un assemblage porte-implant/implant à un contre-angle dentaire.

Depth Probe 7-18 mm en Z

La jauge de profondeur Depth Probe 7-18 mm en Z est indiquée pour une utilisation lors de la préparation d'une ostéotomie pour la pose d'implants Nobel Biocare dans le maxillaire ou la mandibule.

NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm

La jauge de profondeur NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm est indiquée pour la préparation d'une ostéotomie lors de la pose d'implants NobelSpeedy® de 18, 20, 22, 25 mm de long dans le maxillaire ou la mandibule.

Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm

L'indicateur de direction Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm est indiqué pour une utilisation lors de la préparation d'une ostéotomie pour la pose d'implants NobelActive®, NobelParallel™ CC, NobelSpeedy® et Brånemark System® dans le maxillaire ou la mandibule.

Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0

Les indicateurs de direction Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0 sont indiqués pour une utilisation lors de la préparation d'une ostéotomie pour la pose d'implants coniques dans le maxillaire ou la mandibule.

Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Handle for Machine Instruments

Le manche pour instruments mécaniques Handle for Machine Instruments est conçu pour être connecté aux tournevis Screwdrivers Machine Unigrip™, Omnigrip™ Screwdrivers Machine et Omnigrip™ Mini Screwdrivers pour visser/dévisser les vis. Il peut également être utilisé avec des extracteurs de vis de pilier Abutment Screw Removers, des instruments de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instruments, des tarauds pour filetage interne Screw Tap Repairs pour permettre le retrait manuel des vis.

Implant Drivers

Les guide-implants Implant Drivers sont indiqués pour une utilisation pendant la chirurgie d'implant dentaire dans le maxillaire ou la mandibule.

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP

L'adaptateur pour clé Implant Drivers Wrench Adapter Brånemark System® est utilisé pendant la chirurgie implantaire pour l'insertion et le retrait des implants dentaires Brånemark System® et NobelSpeedy® à partir d'une ostéotomie du maxillaire ou de la mandibule.

Tournevis chirurgical Surgical Driver NobelReplace®

Le tournevis chirurgical Surgical Driver NobelReplace® est indiqué pour une utilisation avec les guide-implants NobelReplace®, Nobel Biocare N1™ Implant Drivers et Implant Drivers Conical Connection pour insérer ou retirer des implants dentaires placés dans le maxillaire ou la mandibule.

Irrigation Needle

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

Tissue Punches

Les tréphines sont indiquées pour retirer des tissus mous dans le maxillaire ou la mandibule.

Contre-indications

L'utilisation d'instruments et de composants réutilisables Nobel Biocare est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir un protocole chirurgical buccal.
- Patients allergiques ou hypersensibles aux matériaux utilisés suivants :
 - Guide All-on-4® Guide, instrument d'Alignement Multi-unit, clé plate combinée ouverte Combined Open-end Wrench, indication de direction Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm, adaptateur Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP, jauge de profondeur Depth Probe 7-18 mm en Z, jauge de profondeur NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm et tournevis chirurgical Surgical Driver NobelReplace® (corps principal), manche pour instruments mécaniques Handle for Machine Instruments, tige de préhension Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides, mandrin NOBELREPLACE® Connection to Handpiece, mandrin Connection to Handpiece et tréphines Tissue Punches : acier inoxydable.
 - Guide-implants Brånemark System® et CC 3.0 : acier inoxydable et revêtement TiN.
 - Guide-implants CC NP, RP et WP : acier inoxydable, revêtement DLC, silicone et PEEK.

- Guide-implants NobelReplace® NP : acier inoxydable, revêtement TiN, silicone et PEEK.
- Guide-implants NobelReplace® RP, WP et 6.0 : acier inoxydable, silicone et PEEK.
- Indicateurs de direction Direction Indicators : alliage de titane Ti-6Al-4V.
- Ligature élastique pour tournevis chirurgical Surgical Driver NobelReplace® et mandrin NOBELREPLACE® Connection to Handpiece : composé de fluoroélastomère-PAI 9844.
- Il n'y a aucune contre-indication en ce qui concerne l'aiguille d'irrigation Irrigation Needle.
- Guide-implant Implant Driver NobelReplace® RP/WP/6.0 :
 - Foret : acier inoxydable UNS S46910, conforme à la norme ASTM F899.
 - Insert : silicone.
 - Clip : polymère PEEK (renforcé à la fibre de verre).
- Tournevis chirurgical Surgical Driver NobelReplace® :
 - Foret : acier inoxydable 1.4401/AISI 316, conforme à la norme ASTM F899.
 - Tige de préhension : acier inoxydable S46910, conforme à la norme ASTM F899.
 - Ligature élastique : composée de fluoroélastomère n° 9844.

Matériaux

- Guide All-on-4® Guide :
 - Plaque de guidage : acier inoxydable 1.4301/AISI 304 selon la norme ASTM F899.
 - Vis-guide supérieure, vis-guide inférieure, taraud guidé : acier inoxydable 1.4305/AISI 303 selon la norme ASTM F899.
- Instrument d'Alignement Multi-unit : acier inoxydable 1.4057/AISI 431 selon la norme ASTM F899.
- Clé plate combinée ouverte Combined Open-end Wrench : acier inoxydable 1.4301/AISI 304 selon la norme ASTM F899.
- Mandrin Connection to Handpiece : acier inoxydable 420F Mod, conforme à la norme ASTM F899.
- Mandrin NOBELREPLACE® Connection to Handpiece :
 - Instrumentation : acier inoxydable S46910, conforme à la norme ASTM F899.
 - Ligature élastique : composée de fluoroélastomère n° 9844
- Indicateur de direction Direction Indicator Ø 2/2,4-2,8 mm : alliage de titane Ti-6Al-4V conforme à la norme ASTM F136.
- Depth Probe 7-18 mm en Z, NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm : acier inoxydable 1.4301/AISI 304 selon la norme ASTM F899
- Guide-implant Implant Driver CC 3.0, guide-implant Implant Driver CC 3.0 pour pilier Slim Abutment : acier inoxydable UNS S46910 conforme à la norme ASTM F899, avec revêtement de nitrure de titane (TiN).
- Guide-implant Implant Driver CC NP/RP/WP, guide-implant Implant Driver CC NP/RP pour pilier Slim Abutment :
 - Foret : acier inoxydable UNS S46910 conforme à la norme ASTM F899 avec revêtement au carbone amorphe (DLC). La composition moyenne du revêtement (DLC) de 1 à 4 µm d'épaisseur est d'environ : 73 % en poids de tungstène (W), 23 % en poids de carbone (C) et 4 % en poids de nickel (Ni).
 - Insert : silicone.
 - Clip : polymère PEEK (renforcé à la fibre de verre).
- Guide-implant Implant Drivers NobelReplace® NP :
 - Foret : acier inoxydable UNS S46910 conforme à la norme ASTM F899, avec revêtement de nitrure de titane (TiN).
 - Insert : silicone.
 - Clip : polymère PEEK (renforcé à la fibre de verre).
- Guide-implant Implant Driver Bmk Syst : acier inoxydable UNS S46910 conforme à la norme ASTM F899, avec revêtement de nitrure de titane (TiN).
- Adaptateurs pour clé Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® : acier inoxydable S46910 conforme à la norme ASTM F899.
- Manche pour instruments mécaniques Handle for Machine Instruments :
 - Pin d'instrument : acier inoxydable S46910, conforme à la norme ASTM F899.
 - Corps de l'instrument, rondelle de l'instrument : acier inoxydable 1.4301/AISI 304 selon la norme ASTM F899.
 - Ressort d'instrument : acier inoxydable AISI 303 selon la norme ASTM F899.
- Tige de préhension Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide : acier inoxydable 1.4305/AISI 303 conforme à la norme ASTM F899.
- Aiguille d'irrigation Irrigation Needle :
 - Canule : acier inoxydable 1.4301/AISI 304, conformément à la norme ASTM F899.
 - Embase : alliage de laiton et laiton nickelé.
- Tréphine Tissue Punch : acier inoxydable 1.4542/UNS S17400, conforme à la norme ASTM F899.

Mises en garde

Mises en garde générales

Il est impossible de garantir un succès à 100 % des implants. Plus particulièrement, le non-respect des indications d'utilisation du produit et des protocoles chirurgicaux/de manipulation risque de faire échouer le traitement. Le traitement implantaire peut engendrer une perte osseuse et des défaillances biologiques ou mécaniques, y compris une fracture de fatigue des implants.

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

Les instruments réutilisables Nobel Biocare ne doivent être utilisés qu'avec des instruments et/ou des composants et/ou des 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 instruments réutilisables Nobel Biocare peut provoquer une défaillance du produit, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants. La conservation et l'organisation de composants et d'instruments non fabriqués par Nobel Biocare peuvent entraîner des défaillances mécaniques des instruments ainsi que des problèmes de nettoyage et stérilisation.

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.

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'ostéo-intégration (p. ex., 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 par bisphosphonates.

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 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 osseux peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaires défavorables.

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

Lors de la chirurgie

Le soin et l'entretien des instruments stériles sont essentiels pour la réussite d'un traitement. Des instruments stérilisés protègent non seulement les patients et le 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 ne risque ni de les aspirer ni de les avaler. Il convient d'utiliser des instrumentations d'aide spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces qui se détachent (p. ex., gaze, digue, protection de la gorge).

Un vissage excessif de l'implant peut l'endommager, le fracturer ou entraîner la nécrose du site osseux. Si un tournevis chirurgical Surgical Driver est utilisé pour l'insertion de l'implant, veiller tout particulièrement à éviter un vissage excessif.

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 composants et les instruments réutilisables Nobel Biocare doivent être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les composants et les instruments réutilisables Nobel Biocare sont destinés à être utilisés chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux instruments et composants réutilisables Nobel Biocare

Les instruments et composants réutilisables Nobel Biocare 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.

Les instruments et composants réutilisables Nobel Biocare 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 instruments et composants réutilisables Nobel Biocare

L'utilisation 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 ou un gonflement. En fonction de l'emplacement, le traitement peut également, dans de rares cas, provoquer une fenestration ou une fracture de l'os, une détérioration/une perforation des structures/restaurations avoisinantes, une sinusite ou des troubles sensoriels/moteurs. Lors de l'utilisation de ce dispositif, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Aucun effet secondaire n'est associé à l'aiguille d'irrigation Irrigation Needle.

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

All-on-4® Guide

Le guide All-on-4® Guide est utilisé lors du protocole All-on-4® pour faciliter la préparation de l'ostéotomie en fournissant des lignes de référence pour guider l'angulation du foret.

1. Se reporter à la section Description de ces instructions d'utilisation pour obtenir des informations sur les implants et les forets compatibles avec le guide All-on-4 Guide, pour plus d'informations sur la préparation du site implantaire et la pose des implants.

- Après avoir terminé la réclinaison de lambeau, préparer une ostéotomie d'environ 8 mm de profondeur dans la ligne médiane à l'aide d'un foret hélicoïdal Twist Drill \varnothing 2 mm.
- Poser le guide All-On-4® Guide dans l'ostéotomie (Figure A) et s'assurer qu'il est correctement positionné.

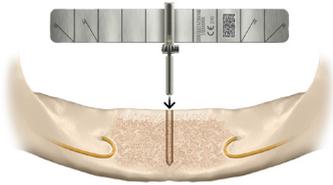


Figure A - Pose du guide All-On-4® Guide dans la première ostéotomie (\varnothing 2 mm)

- Procéder au forage des deux sites postérieurs à l'aide du guide pour vérifier la bonne angulation (Figure B).



Figure B - Préparation de la deuxième ostéotomie

- Poser les implants dans les sites postérieurs avec le pilier Multi-unit angulé.
- Procéder au forage des ostéotomies antérieures de la même manière que l'ostéotomie postérieure, en utilisant le guide pour vérifier la bonne angulation.
- Retirer le guide All-on-4® Guide du site chirurgical.
- Procéder à la pose des implants souhaités dans les ostéotomies antérieures, en suivant le protocole chirurgical/ de manipulation dans les instructions d'utilisation pour l'implant respectif.

Combined Open-end Wrench

Le cas échéant, la clé plate combinée ouverte Combined Open-end Wrench peut être utilisée pour faciliter la connexion ou le retrait d'un porte-implant guidé Guided Implant Mount ou d'un porte-implant Trefoil™ Implant Mount. Se reporter aux instructions d'utilisation IFU2011 pour plus d'informations concernant le porte-implant guidé Guided Implant Mount et aux instructions d'utilisation IFU1099 pour plus d'informations concernant le porte-implant Trefoil™ Implant Mount.

- Poser le porte-implant Guided Implant Mount ou le porte-implant Implant Mount sur l'implant et utiliser la clé plate combinée ouverte Combined Open-end Wrench pour maintenir le porte-implant en position pendant le vissage de la vis à l'aide du tournevis Unigrip™ Screwdriver (Figure C).



Figure C - Utilisation de la clé plate combinée ouverte Combined Open-end Wrench pour maintenir le porte-implant Implant Mount

- Pour retirer le porte-implant, utiliser la clé pour maintenir le porte-implant en position tout en dévissant la vis à l'aide du tournevis Unigrip™.

Mandrin Connection to Handpiece et NOBELREPLACE® Connection to Handpiece

Connection to Handpiece

Le mandrin Connection to Handpiece (Figure D) est utilisé pendant la chirurgie guidée avec les implants Brånemark System® ou NobelSpeedy® pour connecter les porte-implants guidés à un contre-angle compatible ISO 1797. Il peut également être utilisé avec le contre-angle Zygoma pour faciliter la manipulation et l'implantation des implants dentaires Nobel Biocare Zygoma RP.



Figure D - Mandrin Connection to Handpiece

Consulter les instructions d'utilisation IFU2011 pour plus d'informations sur l'utilisation du mandrin Connection to Handpiece dans une application chirurgicale guidée. Consulter les instructions d'utilisation IFU1095 pour plus d'informations sur l'utilisation du mandrin Connection to Handpiece avec le contre-angle Zygoma lors des protocoles d'implantation Zygomatic.

NOBELREPLACE® Connection to Handpiece

Le mandrin NOBELREPLACE® Connection to Handpiece (Figure E) est utilisé pendant la chirurgie guidée avec les implants NobelActive®, NobelParallel™ CC, NobelReplace® CC, NobelReplace®, Replace Select™ ou Trefoil™ pour connecter les porte-implants guidés à un contre-angle compatible ISO 1797.



Figure E - Mandrin NOBELREPLACE® Connection to Handpiece

Consulter les instructions d'utilisation IFU2011 pour plus d'informations sur l'utilisation du mandrin NOBELREPLACE® Connection to Handpiece dans une application chirurgicale guidée.

Depth Probe 7-18 mm en Z et NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm

Des jauges de profondeur peuvent être utilisées lors de la préparation d'une ostéotomie pour vérifier la profondeur.

- Une fois l'ostéotomie créée, insérer la jauge de profondeur dans l'ostéotomie jusqu'à ce que la jauge se trouve au bas de l'ostéotomie.
- Les repères de profondeur de chaque côté de l'instrument correspondent à la longueur d'implant souhaitée. La longueur en millimètres est indiquée sur la tige de la jauge.

Remarque La jauge de profondeur NobelSpeedy® Depth Probe ne dispose que d'un seul côté, car elle est spécialement conçue pour être utilisée avec les implants NobelSpeedy® longs (18-25 mm).



Figure F - Sonde de profondeur Depth Probe 7-18 mm en Z

Attention L'utilisation d'une jauge de profondeur incorrecte entraîne une profondeur d'ostéotomie incorrecte.

Indicateurs Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm et Direction Indicators Tapered NP/RP/WP/6.0

Les indicateurs de direction sont utilisés pour vérifier l'orientation de l'ostéotomie avant de passer à l'étape suivante du protocole de forage.

1. Passer du fil dentaire dans le trou de l'indicateur de direction pour éviter que l'instrument soit aspiré ou avalé (voir la Figure G).

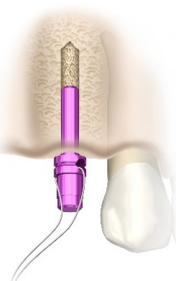


Figure G - Fixation de l'indicateur Direction Indicator avec du fil dentaire

2. Une fois l'ostéotomie créée, insérer l'instrument dans l'ostéotomie pour vérifier l'orientation appropriée. Les repères de profondeur sur l'indicateur de direction Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm correspondent à la longueur de l'implant.

Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guides

La tige de préhension Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide est utilisée pour faciliter la manipulation des cols de secours d'implants et des guides de secours dans la bouche du patient.

Utilisation avec des cols Implant Rescue Collars

Les cols de secours des implants sont utilisés pour faciliter le retrait des implants avec une connexion tri-rainure interne, lorsque l'interface de connexion de l'implant est endommagée ou a cédé. Ils sont posés autour du col de l'implant pour empêcher l'expansion du col lors du retrait de l'implant. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1097 pour plus d'informations sur les cols de secours d'implants.

1. Connecter la tige de préhension Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide au col de secours d'implant, puis le connecter à l'interface de l'implant, comme illustré à la Figure H.

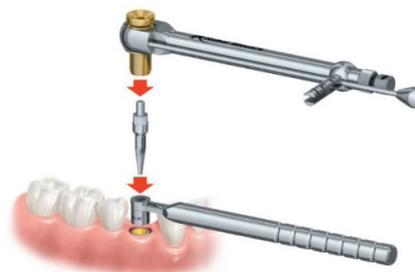


Figure H - Connexion de la tige de préhension Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide au col Implant Rescue Collar

2. Procéder au retrait de l'implant à l'aide de l'instrument de récupération d'implant approprié, comme décrit dans les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1097.

Utilisation avec des guides Rescue Drill Guide

Les guides de secours pour foret sont utilisés pour protéger l'interface implantaire et pour guider le foret inversé de récupération de la vis de pilier lors du forage d'un trou dans le fragment de vis. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1043 pour plus d'informations concernant les guides pour foret de secours.

1. Connecter la tige de préhension Handle for Implant Rescue Collar and Drill Guide au guide pour foret de secours, puis l'insérer dans l'interface de connexion de l'implant, comme illustré à la Figure I.



Figure I - Connexion de la tige de préhension Handle for Implant Rescue Collar & Drill Guide au guide Rescue Drill Guide, puis insertion du guide Rescue Drill Guide dans l'interface de connexion de l'implant

2. Procéder au retrait de la vis à l'aide du foret inversé pour récupération de vis de pilier, comme décrit dans les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1043.

Handle for Machine Instruments

Le manche Handle for Machine Instruments (Figure J) peut être connecté à différents tournevis mécaniques Nobel Biocare pour leur permettre d'être utilisés pour visser ou desserrer manuellement les vis. Il peut également être utilisé avec l'instrumentation de récupération de vis de pilier.



Figure J - Manche pour instruments mécaniques Handle for Machine Instruments

Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur les tournevis. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1043 pour plus d'informations sur les instruments de récupération de vis de pilier.

Utilisation avec des tournevis

1. Connecter le manche pour instruments mécaniques Handle for Machine Instruments au tournevis mécanique souhaité.
2. Maintenir le tournevis par le manche et engager la vis avec le tournevis en utilisant une légère pression.
3. Visser ou desserrer la vis à la main.

Utilisation avec l'instrumentation de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instrumentation

1. Connecter le manche pour instruments mécaniques Handle for Machine Instruments à l'instrument pour récupération de vis de pilier (extracteur de vis de pilier Abutment Screw Remover, instrument de récupération de vis de pilier Abutment Screw Retrieval Instrument ou taraud pour filetage interne Screw Tap Repair).
2. Maintenir le tournevis par la tige de préhension et engager la vis/le fragment de vis avec l'instrument.
3. Procéder au retrait de la vis à la main comme décrit dans les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1043. Si nécessaire, la tige de préhension peut également être utilisée avec l'instrumentation Screw Tap Repair pour retirer ultérieurement les débris du filetage de l'implant.

Guide-implants Implant Drivers Brånemark System®/ Conical Connection/NobelReplace®

Les guide-implants sont fixés à un contre-angle dentaire, un tournevis chirurgical ou une clé à torque manuelle et à la connexion interne ou externe d'un implant dentaire ; ils sont utilisés pour manipuler l'implant et appliquer le couple d'insertion nécessaire pour visser l'implant dans l'os.

Préhension de l'implant

1. Connecter le guide-implant Implant Driver approprié au contre-angle dentaire, au tournevis chirurgical ou à la clé à torque manuelle.
2. Insérer le guide-implant dans l'implant. Appliquer une légère pression sur le guide-implant et tourner délicatement le flacon dans le sens antihoraire jusqu'à ce que le guide-implant soit complètement en place. Les guide-implants disposent de repères pour faciliter l'insertion du guide dans l'implant (Figure K). S'assurer que le guide est bien en place sur la ligature élastique (Figure L).



Connexion tri-rainure interne



Connexion conique interne

Figure K - Exemples de repères sur le guide-implant Implant Driver pour faciliter l'insertion dans l'implant



Figure L - S'assurer que le guide-implant est bien en place sur la ligature élastique

3. Retirer l'implant du flacon intérieur (Figure M).

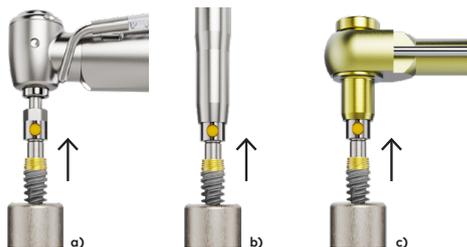


Figure M - Retrait de l'implant à l'aide du guide-implant et du contre-angle dentaire (a), du tournevis chirurgical (b) ou de la clé à torque manuelle (c)

Pose d'un implant

Pose d'implants avec un moteur :

1. Connecter le guide-implant au contre-angle dentaire.
2. Insérer le guide-implant dans l'implant et poser l'implant à la profondeur finale à basse vitesse (maximum 25 t/min) (voir Figure N). Se reporter aux instructions d'utilisation du système implantaire pour des instructions spécifiques et les valeurs de couple de serrage.



Figure N - Pose mécanisée de l'implant

Attention Ne jamais dépasser le couple d'insertion maximal indiqué pour l'implant. Le vissage excessif d'un implant peut détériorer celui-ci ou provoquer une fracture ou une nécrose du site osseux.

3. Retirer le guide-implant à l'aide d'un léger mouvement vers le haut.

Pose manuelle de l'implant avec une clé à torque :

1. Connecter le guide-implant à un adaptateur pour clé à torque manuelle et à la clé à torque manuelle appropriée (Figure O). Voir les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur les clés à torque manuelles et les adaptateurs pour clé.

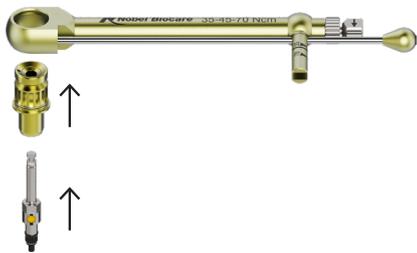


Figure O - Guide-implant Implant Driver avec clé à torque manuelle Manual Torque Wrench et adaptateur pour Torque Wrench

- Insérer le guide-implant dans l'implant et poser l'implant à la profondeur finale (voir Figure P). Se reporter aux instructions d'utilisation du système implantaire pour des instructions spécifiques et les valeurs de couple de serrage.



Figure P - Pose manuelle de l'implant avec une clé à torque

Attention Ne jamais dépasser le couple de serrage indiqué dans les instructions d'utilisation pour l'implant. Un vissage excessif de l'implant peut l'endommager ou le fracturer ou nécroser le site osseux. Si un tournevis chirurgical Surgical Driver est utilisé pour insérer l'implant, veiller tout particulièrement à ne pas forcer le vissage.

- Retirer le guide-implant à l'aide d'un léger mouvement vers le haut.

Pose manuelle d'implant avec tournevis chirurgical :

- Un tournevis chirurgical peut être utilisé pour insérer ou régler la position finale de l'implant (Figure Q). Si un tournevis chirurgical est utilisé pour insérer l'implant, veiller tout particulièrement à éviter un vissage excessif. Se reporter aux instructions d'utilisation du système implantaire pour des instructions spécifiques et les valeurs de couple de serrage.



Figure Q - Pose manuelle ou réglage de l'implant avec un tournevis chirurgical Surgical Driver

Attention Ne jamais dépasser le couple de serrage indiqué dans les instructions d'utilisation pour l'implant. Un vissage excessif de l'implant peut l'endommager ou le fracturer ou nécroser le site osseux. Si un tournevis chirurgical Surgical Driver est utilisé pour insérer l'implant, veiller tout particulièrement à ne pas forcer le vissage.

Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP

Les adaptateurs Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® sont utilisés pour connecter les implants Brånemark System® ou NobelSpeedy® à la clé à torque manuelle Brånemark System® Manual Torque Wrench. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1015 pour plus d'informations concernant les implants Brånemark System® et les instructions d'utilisation IFU1007 pour les implants NobelSpeedy®.

Attention Il est nécessaire d'utiliser un contre-angle avec une connexion de serrage hexagonale (DIN EN ISO 17509).

- Connecter l'adaptateur Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® à la clé à torque manuelle Manual Torque Wrench Brånemark System®, comme illustré à la Figure R.



Figure R - Connexion de l'adaptateur Implant Driver Wrench Adapter Brånemark System® à la clé à torque manuelle Manual Torque Wrench Brånemark System®

- Insérer le guide-implant dans l'implant Brånemark System® ou l'interface de connexion d'implant NobelSpeedy® et procéder au vissage de l'implant à l'aide de la clé à torque manuelle Manual Torque Wrench Brånemark System® au couple de serrage souhaité.

Irrigation Needle

L'aiguille d'irrigation (Figure S) est connectée à une seringue contenant une solution de nettoyage et est utilisée pour rincer les canaux internes/creux des forets et des tarauds canulés pendant la mise en œuvre/le reconditionnement.



Figure S - Aiguille d'irrigation Irrigation Needle

- Connecter l'aiguille d'irrigation à une seringue de 20 ml.
- Rincer les canaux internes/creux du foret/taraud avec une solution de nettoyage à l'aide de l'aiguille d'irrigation.
- Inspecter les canaux/creux pour détecter la présence de saletés et/ou de débris résiduels et répéter le rinçage si nécessaire pour éliminer tous les débris visibles.

Instrument d'Alignement Multi-unit

L'instrument d'Alignement Multi-unit Instrument est utilisé pour déterminer l'angulation d'un implant dentaire, afin d'identifier le pilier Multi-Unit Abutment approprié.

1. Assembler l'instrument d'Alignement Multi-unit sur le guide-implant et fixer l'instrument avec du fil dentaire comme indiqué à la Figure T.



Figure T - Assemblage de l'instrument d'Alignement Multi-unit sur le guide-implant Implant Driver

Remarque Pour les guide-implants dotés d'une connexion tri-rainure, s'assurer que le repère laser sur le guide-implant (flèche rouge) est aligné avec l'instrument d'Alignement Multi-unit comme illustré à la Figure U.



Figure U - Alignement de l'instrument d'Alignement Multi-unit sur le guide-implant Implant Driver avec connexion tri-rainure

2. Insérer l'assemblage guide-implant/instrument d'Alignement Multi-unit dans l'implant (voir Figure V).

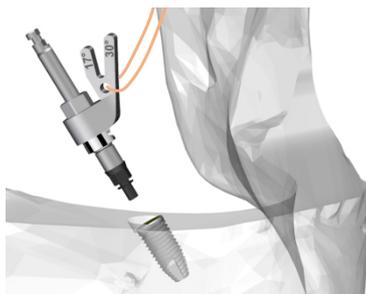


Figure V - Insertion d'un instrument d'Alignement Multi-unit dans l'implant

3. L'indicateur d'angulation de l'instrument d'Alignement Multi-unit indique la position du puits d'accès de la vis de prothèse lors de la pose d'un pilier Multi-unit Abutment 17° ou 30°. Le bras de l'indicateur d'angulation, qui est perpendiculaire à l'os après la pose, indique le pilier Multi-unit Abutment recommandé (17° ou 30°). La ligne rouge à la Figure W illustre l'option 30°.

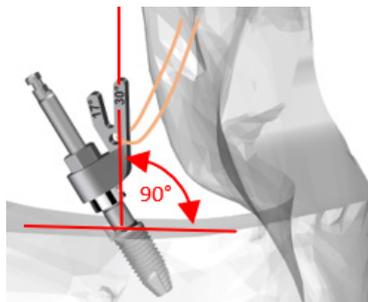


Figure W - L'indicateur d'angulation identifie le pilier Multi-unit Abutment recommandé (exemple : 30°)

4. Faire pivoter l'implant dans sa position finale, si nécessaire à l'aide de la clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical (voir Figure X). Consulter les instructions d'utilisation IFU1098 pour plus d'informations concernant la clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical.

Attention Ne jamais dépasser le couple de serrage indiqué dans les instructions d'utilisation pour l'implant. Un vissage excessif de l'implant peut l'endommager ou le fracturer ou nécroser le site osseux. Si un tournevis chirurgical Surgical Driver est utilisé pour insérer l'implant, veiller tout particulièrement à ne pas forcer le vissage.

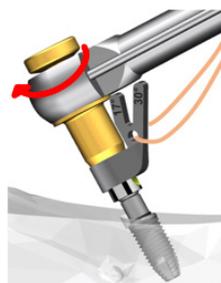


Figure X - Réglage de la position rotationnelle de l'implant avec une clé à torque manuelle de chirurgie Manual Torque Wrench Surgical

5. Retirer l'assemblage guide-implant et instrument d'Alignement Multi-unit et insérer le pilier Multi-unit Abutment approprié. La Figure Y illustre un pilier Multi-unit Abutment à 30° avec la tige de préhension d'insertion.

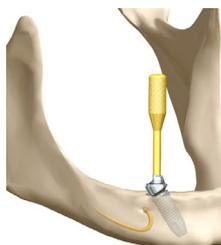


Figure Y - Pilier Multi-unit Abutment 30° (y compris la tige de préhension d'insertion)

Tournevis chirurgical Surgical Driver NobelReplace®

Le tournevis chirurgical Surgical Driver NobelReplace® (Figure Z) peut être connecté à un guide-implant comportant la connexion conique interne, la connexion conique tri-ovale ou la connexion tri-rainure ; il est utilisé pour l'insertion manuelle des implants. Les tournevis chirurgicaux offrent une sensation tactile et un contrôle améliorés lors de la pose de l'implant, ce qui est particulièrement appréciable lors de la pose d'implants dans la région antérieure.



Figure Z - Tournevis chirurgical Surgical Driver NobelReplace®

1. Connecter le guide-implant souhaité au tournevis chirurgical Surgical Driver NobelReplace®.
2. Tout en tenant le guide-implant à l'aide du tournevis chirurgical Surgical Driver NobelReplace®, connecter le guide-implant à l'implant, poser l'implant dans l'ostéotomie et visser l'implant à la main, comme décrit dans les instructions d'utilisation référencées.

Tréphines Tissue Punches

Les tréphines (Figure AA) sont utilisées après le forage d'un trou pilote pour retirer une zone circulaire de tissus mous au niveau du site d'ostéotomie, afin de faciliter le forage et la pose de l'implant.



Figure AA - Tréphine Tissue Punch

Remarque Cette technique est recommandée uniquement si le volume de muqueuse attachée est suffisant. Après le perçage, le volume de muqueuse attachée doit être au moins de 1 mm autour de la pénétration chirurgicale, puis autour du pilier.

1. Connecter la tréphine à la tête du contre-angle.
2. En vitesse rapide (maximum 800 t/min), inciser les tissus mous jusqu'à la crête.

Avec un bistouri, inciser autour de la portion tissulaire perpendiculairement à la crête alvéolaire afin de la détacher complètement.

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les instruments et les composants réutilisables Nobel Biocare sont livrés non stériles et sont destinés à être réutilisés. Avant la première utilisation, nettoyer et stériliser le produit conformément au protocole de nettoyage et de stérilisation manuel ou automatisé.

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

Avant chaque utilisation, les instruments et composants réutilisables Nobel Biocare doivent être examinés à la recherche de signes de dégradation susceptibles de limiter la durée de vie utile ou les performances du dispositif, par exemple :

- Corrosion visible
- Usure mécanique, abrasion, détérioration ou déformation.

Les dispositifs doivent être mis au rebut en cas de présence de l'un de ces signes de dégradation.

Avertissement Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

Remarque Les articles inclus dans un plateau PureSet peuvent être traités comme des dispositifs individuels, comme décrit dans les instructions de nettoyage et de stérilisation ci-dessous, ou avec d'autres dispositifs dans un plateau PureSet (non applicable pour l'aiguille d'irrigation Irrigation Needle, article 2042) en suivant les instructions de nettoyage et de stérilisation mentionnées dans les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1067. Ces instructions d'utilisation sont disponibles sur ifu.nobelbiocare.com.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Ces produits sont destinés à être nettoyés et stérilisés. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare **Instructions de nettoyage et de stérilisation** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, ces dispositifs 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 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 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 conditions incorrectes 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

	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suède www.nobelbiocare.com
Personne responsable au Royaume-Uni 	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Royaume-Uni
Distribué en Turquie par	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No : 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Tél. : +90 2123614901, Fax : +90 2123614904
Marquage CE pour les dispositifs de classe I	
Marquage CE pour les dispositifs de classe Ir/IIa	
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe I	
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIa	

Remarque Consulter l'étiquette du produit pour déterminer le marquage de conformité d'application pour chaque dispositif.

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

Produit	Numéro UDI-DI de base
All-on-4® Guide	7332747000002006L
Instrument d'Alignement Multi-unit	73327470000021877
Combined Open-end Wrench	7332747000001927E
Connection to Handpiece NOBELREPLACE® Connection to Handpiece	7332747000001577C
Jauges de profondeur Depth Probe 7-18 mm en forme de Z et NobelSpeedy® Depth Probe 18-25 mm	7332747000001606Z
Indicateurs Direction Indicator Ø 2/Ø 2,4-2,8 mm et Direction Indicator Tapered NP/RP/WP/6.0	73327470000016377
Implant Drivers Brånemark System® Implant Drivers NobelReplace® Implant Drivers Conical Connection	7332747000001597G
Implant Driver Wrench Adapters Brånemark System® NP/RP/WP Surgical Driver NobelReplace®	7332747000001587E
Irrigation Needle	73327470000016479
Handle for Machine Instruments	7332747000001787L
Handle for Rescue Collars and Drill Guides	7332747000001747C
Connection to Handpiece NobelReplace® Connection to Handpiece	7332747000001577C
Tissue Punches	7332747000001867K

Mentions 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

Se reporter à l'étiquette du conditionnement pour connaître les symboles applicables liés au produit. Sur l'étiquette du conditionnement, il est possible de rencontrer divers symboles pour transmettre une information spécifique sur le produit et/ou son utilisation. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare **Glossaire des symboles** en accédant à ifu.nobelbiocare.com.