

Localisateurs de positionnement

Instructions d'utilisation



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. L'utilisateur des produits Nobel Biocare se doit de déterminer si un produit est adapté à un patient et des circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu pour 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.

Description

Les localisateurs de positionnement sont des composants prothétiques dentaires préfabriqués qui sont connectés à un implant dentaire endo-osseux placé dans la bouche du patient, ou à une réplique d'implant intégrée dans un maître-modèle, pour faciliter la conception et la fabrication d'une restauration implantaire.

Les localisateurs de positionnement Position Locators Nobel Biocare N1™ TCC sont disponibles sur les plates-formes NP/RP, disposent d'une connexion conique tri-ovale et peuvent être utilisés avec le système implantaire Nobel Biocare N1™ de Nobel Biocare.

Les localisateurs de positionnement sont préassemblés avec une vis qui est utilisée pour fixer le localisateur de positionnement à l'implant ou à la réplique d'implant.

Le tableau 1 résume les localisateurs de positionnement disponibles, les plates-formes d'implants compatibles et le codage couleur associé, le tournevis compatible et les spécifications de couple.

Tableau 1 : Piliers provisoires anti-rotationnels Temporary Snap Abutments Engaging et anti-rotationnels/rotationnels Temporary Abutments Engaging/Non-Engaging – plates-formes implantaires compatibles, tournevis et caractéristiques de couple

Localisateur de positionnement pour	Plates-formes disponibles	Codage couleur	Couple de serrage	Tournevis
Connexion conique tri-ovale (TCC)	NP RP	○ ○	vissage à la main	Omnigrip™ mini

Utilisation prévue

Localisateurs de positionnement :

Destinés au transfert de la direction, la position ou l'orientation d'un implant dentaire sur un modèle du patient.

Indications

Les localisateurs de positionnement sont indiqués pour être utilisés en combinaison avec un scanner de laboratoire ou le scanner endobuccal pour confirmer l'emplacement, le positionnement et l'angulation d'un implant dentaire ou d'une réplique d'implant dentaire, pour faciliter la création du modèle numérique afin de permettre la conception et la fabrication d'une prothèse dentaire utilisant la CFAO.

Contre-indications

Les localisateurs de positionnement sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- Patients jugés médicalement inaptes à subir une intervention de chirurgie buccale.
- Patients dont les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou éventuellement parafonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium) ou au ZrN (nitride de zircon).

Avertissements

Pour garantir la précision de la numérisation, le localisateur de positionnement ne doit pas être modifié. Toute modification peut affecter la précision de la numérisation.

Attention

Général

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

Il est fortement recommandé de n'utiliser les localisateurs de positionnement Nobel Biocare qu'avec des implants Nobel Biocare compatibles. L'utilisation de composants non conçus pour être utilisés en association avec les localisateurs de positionnement peut provoquer un 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.

Avant la chirurgie

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

Lors de la chirurgie

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

Après la chirurgie

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

Utilisateur et groupe de patients prévus

Les localisateurs de positionnement sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les localisateurs de positionnement sont destinés à être utilisés chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux localisateurs de positionnement :

Les localisateurs de positionnement sont un composant 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 localisateurs de positionnement :

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

AVIS concernant des incidents graves

Pour les patients/utilisateurs/tiers de l'Union européenne et des pays bénéficiant d'un cadre réglementaire identique (Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux) : si, lors de l'utilisation de ce dispositif, ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, prière de le signaler au fabricant et à votre autorité nationale. Voici les coordonnées du fabricant du dispositif auquel signaler un incident grave :

Nobel Biocare AB

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Protocole de manipulation

Attention : ne pas réutiliser les localisateurs de positionnement qui ont été endommagés ou désassemblés.

Protocole de scannage endobuccal :

Remarque : Avant chaque utilisation, inspecter le dispositif à la recherche de rayures et de déformations afin de s'assurer du maintien de l'intégrité et des performances du localisateur de positionnement.

1. Connecter le localisateur de positionnement à l'implant en vissant la vis à la main à l'aide du tournevis Omnigrip Mini™. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur les tournevis. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Attention : Pour les localisateurs de positionnement dotés d'une connexion conique tri-ovale, utiliser exclusivement un mini-tournevis Omnigrip.

2. Vérifier le positionnement du localisateur de positionnement en effectuant un contrôle radiographique.
3. Faire un scannage endobuccal du patient en suivant les instructions du fabricant du scanner.
4. Retirer le localisateur de positionnement en desserrant la vis.
5. Envoyer le fichier de numérisation au laboratoire.

Protocole de numérisation de laboratoire :

Remarque : Avant chaque utilisation, inspecter visuellement le dispositif à la recherche de rayures et de déformations afin de s'assurer du maintien de l'intégrité et des performances du localisateur de positionnement.

1. Connecter et visser à la main le localisateur de positionnement en vissant la vis sur la réplique d'implant intégrée dans le maître-modèle à l'aide du tournevis Omnigrip Mini™. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur les tournevis.

Attention : Pour les localisateurs de positionnement dotés d'une connexion conique tri-ovale, utiliser exclusivement un mini-tournevis Omnigrip.

2. Scanner le maître-modèle en respectant les instructions du fabricant du scanner.

Matériaux

- Localisateur de positionnement : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et revêtement nitride de zircon 58 % Zr, 42 % N.
- Vis : alliage de titane 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

Informations sur la stérilité et la réutilisation

Les localisateurs de positionnement 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.

Les localisateurs de positionnement ne nécessitent pas de désassembler la vis avant le nettoyage et la stérilisation.

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

Avertissement : Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou ouvert.

Les localisateurs de positionnement sont des dispositifs réutilisables qui doivent être examinés avant chaque réutilisation afin de s'assurer du maintien de leur intégrité et de leurs performances. Ne pas utiliser le localisateur de positionnement s'il présente des signes d'usure ou de modifications car cela pourrait affecter la précision de la numérisation.

Instructions de nettoyage et de stérilisation

Les localisateurs de positionnement sont livrés non stériles par Nobel Biocare et sont destinés à être réutilisés. Avant toute utilisation, le dispositif doit être nettoyé et stérilisé par l'utilisateur.

Le dispositif peut être nettoyé 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 adapté 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 : Les localisateurs de positionnement ont été validés pour résister à ces protocoles de nettoyage et de stérilisation.

Traitement initial au point d'utilisation avant le reconditionnement

1. Jeter les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation.
2. Retirer les salissures et débris des dispositifs réutilisables à reconditionner avec du papier absorbant.
3. Rincer les dispositifs à l'eau courante froide.

Confinement et transport/expédition jusqu'à la zone de reconditionnement

1. Après avoir retiré les salissures et débris, ranger les dispositifs dans un conteneur qui permet de les protéger pendant le transport et d'éviter la contamination du personnel ou de l'environnement.
2. Transporter les dispositifs vers la zone de reconditionnement dès que possible. S'il est probable que le transfert vers la zone de traitement soit retardé, envisager de recouvrir les dispositifs d'un chiffon humide ou de les placer dans un conteneur fermé pour éviter que les salissures et/ou débris ne sèchent.

Remarque : Les dispositifs réutilisables doivent être retraités en appliquant les protocoles de nettoyage et de séchage automatisés ou manuels prescrits, dans l'heure suivant leur utilisation, afin de garantir l'efficacité de ce reconditionnement. Si les dispositifs sont expédiés sur un site extérieur pour reconditionnement, ils doivent être conservés dans un conteneur de transport ou d'expédition qui permet de les protéger pendant le transport et d'empêcher toute contamination du personnel ou de l'environnement.

Nettoyage et séchage automatisés (avec pré-lavage)

Pré-lavage

Remarque : Les localisateurs de positionnement ne nécessitent pas de désassembler la vis avant le nettoyage et la stérilisation.

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.
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 jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient enlevées.
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 minimum à l'eau courante froide.
 - Égouttage.
 - Nettoyage pendant au moins 5 minutes à l'eau courante à minimum 55 °C (131 °F) et 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 composant qui serait défectueux.

Nettoyage et séchage manuels

Remarque : Les localisateurs de positionnement ne nécessitent pas de désassembler la vis avant le nettoyage et la stérilisation.

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) 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 stérilisateurs vapeur suivants ont été utilisés lors de la validation par Nobel Biocare : Systec HX-320 (cycle 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 2 présente des exemples de conteneurs, poches et emballages de stérilisation adaptés.

Tableau 2 : Poches de stérilisation recommandées

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

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 par prévide (extraction dynamique de l'air) peuvent être appliqués, en respectant les paramètres recommandés suivants (Tableau 3) :

Tableau 3 : Cycles de stérilisation recommandés

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		
Cycle de prévide ²	134 °C (273 °F)	3 minutes		≥ 3 042 mbar ⁵
Cycle de prévide ³	134 °C (273 °F)	18 minutes		

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/stérilisateurs doivent être conformes aux exigences des normes SN 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.

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

Le conteneur et/ou le conditionnement externe utilisé pour transporter ou expédier le dispositif reconditionné 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 ou expédition entre sites vers un site externe).

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les localisateurs de positionnement 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 localisateurs de positionnement, 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 d'expérience. Pour de plus amples informations, visitez le site www.nobelbiocare.com.

Conservation, manipulation et transport

Les composants doivent être conservés et transportés dans son conditionnement d'origine et doivent être maintenus au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport du 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
 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 2114, Australie
 Téléphone : +61 1800 804 597

Distribué en Nouvelle-Zélande par :
 Nobel Biocare New Zealand Ltd
 33 Spartan Road
 Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande
 Téléphone : +64 0800 441 657

CE CE 2797
 Marquage CE pour les dispositifs de classe I
 Marquage CE pour les dispositifs de classe II

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

Informations UDI-DI de base

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

Produit	Numéro UDI-DI de base
Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	733274700000013674

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



Numéro de lot



Numéro de référence



Attention



Marquage CE



Consulter les instructions d'utilisation



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate



Date



Date de fabrication



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Système de double barrière stérile

Rx Only

Uniquement sur ordonnance



Établissement de soins ou médecin



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Lien vers le glossaire de symboles en ligne et le portail des instructions d'utilisation



Résonance magnétique conditionnelle



Fabricant



Dispositif médical



Apyrogène



Non stérile



Identification du patient



Site Web d'information pour patient



Numéro du patient



Numéro de série



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



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par irradiation



Limite de température



Numéro de la dent



Limite de température supérieure



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Identificateur unique du dispositif



À utiliser avant

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.