

Piliers Multi-unit Abutments et capuchons de cicatrisation Healing Caps Multi-unit

Instructions d'utilisation



- 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 conique tri-ovale, d'une connexion tri-rainure et d'une connexion hexagonale externe NP et RP.
- 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 implantaire compatibles avec les différents piliers Multi-unit et les capuchons de cicatrisation correspondants.

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

Piliers Multi-unit/plates-formes	Système implantaire	Capuchon de cicatrisation
Connexion conique interne (CC)		
Multi-unit Abutment Plus CC NP/RP/WP 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	NobelActive™ NobelParallel™ CC NobelReplace CC	Capuchon de cicatrisation Multi-unit Titanium
Connexion conique tri-ovale (TCC)		
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	Nobel Biocare N1™	Capuchon de cicatrisation Multi-unit Titanium
Connexion tri-rainure interne		
Multi-Unit Abutment NobelReplace NP/RP/WP 17° Multi-Unit Abutment NobelReplace NP/RP 30° Multi-Unit Abutment NobelReplace RP	NobelReplace Replace Select NobelSpeedy Replace	Capuchon de cicatrisation Multi-unit Titanium
Hexagonale externe		
Multi-unit Abutments Brånemark System NP/RP 17° Multi-Unit Abutments Brånemark System NP/RP 30° Multi-Unit Abutments Brånemark System RP	Brånemark System NobelSpeedy Groovy	Capuchon de cicatrisation Multi-unit Titanium
Multi-unit Abutments Brånemark System WP	Brånemark System NobelSpeedy Groovy	Capuchon de cicatrisation Multi-unit Brånemark System® WP
Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma 17° Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma	Brånemark System® Zygoma	Capuchon de cicatrisation Multi-unit Titanium
45° Multi-unit Abutments External Hex RP 60° Multi-unit Abutments External Hex RP	NobelZygoma™ O°	

Les piliers Multi-unit Abutment sont fournis avec une tige de préhension et une vis clinique. Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1057 pour plus d'informations sur les vis cliniques. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Utilisation prévue

Piliers Multi-Unit Abutment

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

Capuchons de cicatrisation Multi-unit Healing Cap

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

Indications

Piliers Multi-Unit Abutment

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.

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 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 (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), au polypropylène (PP), au dihydrogénophosphate de sodium (NaH₂PO₄), au chlorure de magnésium (MgCl₂) ou au revêtement en carbone amorphe (DLC).

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

Mises en garde

Générales

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 Abutments et les capuchons de cicatrisation Healing Caps qu'avec les instruments et composants prothétiques Nobel Biocare compatibles. L'utilisation d'instruments et de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec les piliers Multi-Unit Abutments et les capuchons de cicatrisation Healing Caps 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 la cicatrisation osseuse ou des tissus mous ou le processus d'ostéointégration (par exemple, tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non équilibré, radiothérapie oro-faciale, traitement stéroïde, 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 bisphosphonates.

En général, la pose de l'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/adoléscentes 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.

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

Piliers Multi-Unit Abutment

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.

- Les piliers Multi-unit Abutments Conical Connection (CC) sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP, disposent d'une connexion conique et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires NobelActive™, NobelParallel™ CC et/ou NobelReplace CC de Nobel Biocare.
- Les piliers Multi-unit Abutments 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 piliers Multi-unit Abutments NobelReplace™ sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP, disposent d'une connexion interne tri-rainure et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires NobelReplace, Replace Select et/ou NobelSpeedy Replace de Nobel Biocare.
- Les piliers Multi-unit Abutments Brånemark System® sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP, disposent d'une connexion hexagonale externe et peuvent être utilisés avec le système Brånemark et/ou les systèmes implantaires NobelSpeedy Groovy de Nobel Biocare.
- Les piliers Multi-unit Abutments Brånemark System® Zygoma disposent d'une connexion hexagonale externe et peuvent être utilisés avec le système implantaire Brånemark System® Zygoma de Nobel Biocare.
- Les piliers 45° Multi-unit Abutments External Hex et 60° Multi-unit Abutments External Hex disposent d'une connexion hexagonale externe et peuvent être utilisés avec le système implantaire NobelZygoma™ O° de Nobel Biocare.

Capuchons de cicatrisation Multi-unit Healing Cap

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 :

Des déficits préopératoires des tissus mous ou osseux peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaire 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

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, veiller à ce que le patient ne risque ni de les aspirer ni de les avaler. Il convient d'utiliser des outils d'aide spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces qui se détachent (p. ex., gaze, digue, protection de la gorge).

Après la chirurgie

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

Utilisateur et groupe de patients prévus

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

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

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

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

Les piliers et capuchons de cicatrisation Multi-unit sont des composants du traitement par un système implantaire dentaire et/ou des 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 et aux capuchons de cicatrisation Multi-unit

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

Les piliers implantaires font partie d'un système à plusieurs composants qui remplace les dents ; par conséquent, le receveur de l'implant peut ressentir des effets secondaires similaires à ceux associés aux dents, tels que des restes de ciment, du tartre, une muçite, 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 (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

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.

Tableau 2 : Couples de serrage du pilier Multi-unit et tournevis compatibles

Connexion	Straight Multi-unit Abutment	17°/30° Multi-unit Abutment	45°/60° Multi-unit Abutment	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

Guide	Multi-unit Screwdriver	Unigrip/ *Omni-grip mini Screwdriver	Unigrip Screwdriver	Unigrip Screwdriver
-------	------------------------	--------------------------------------	---------------------	---------------------

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.

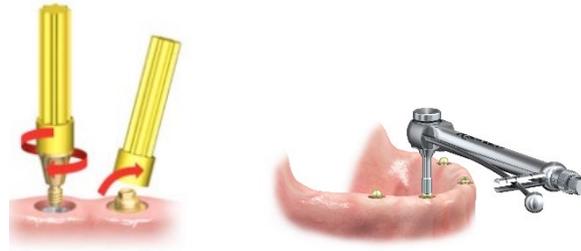


Figure 1 : Manipulation du pilier droit Multi-unit Abutment

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 17° et 30° Multi-unit Abutment

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. Serrer 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. 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 2 : 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 45° Multi-unit Abutment et 60° Multi-unit Abutment

1. Sélectionner le pilier angulé approprié conformément au Tableau 1.
2. Poser le pilier. Serrer 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 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 : la coagulation du sang entre le capuchon de cicatrisation 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 matériel adapté.



Figure 3 : 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.

Matériaux

- Pilier droit Multi-unit Abutment pour implants à connexion conique interne et connexion conique tri-ovale : Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3, dihydrogénophosphate de sodium (NaH₂PO₄) et chlorure de magnésium (MgCl₂).
- Piliers angulés Multi-unit Abutment pour implants à connexion conique interne et connexion conique tri-ovale : Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3, dihydrogénophosphate de sodium (NaH₂PO₄) et chlorure de magnésium (MgCl₂).
- 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 selon les normes ASTM F67 et ISO 5832-2.
- Piliers angulés Multi-unit Abutment pour implants à connexion hexagonale externe et à connexion tri-rainure interne : Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Porte-pilier pour pilier droit Multi-unit Abutment : PP (polypropylène).
- Porte-pilier pour pilier angulé Multi-unit Abutment : alliage de titane Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %), selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Capuchons de cicatrisation Multi-unit Abutment Titanium : alliage de titane Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %), selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Capuchons de cicatrisation Multi-unit Branemark System WP : polybutylène téréphtalate ou alliage de titane Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %), selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.

- Vis clinique : alliage de titane Ti (90 %), Al (6 %), V (4 %), selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et revêtement DLC (carbone amorphe).

Informations sur la stérilité et la réutilisation

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

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

Attention : les piliers et les capuchons de cicatrization Multi-unit 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.

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

Les piliers et capuchons de cicatrization Multi-unit contenant des matériaux métalliques peuvent être affectés par l'IRM. Des tests non cliniques réalisés par Nobel Biocare ont montré qu'il est peu probable que les piliers et capuchons de cicatrization Multi-unit impactent la sécurité du patient dans les conditions d'IRM suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 et 3,0 Teslas uniquement.
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 4 000 Gauss/cm (40 T/m).
- Taux d'absorption spécifique (TAS) pondéré maximum corps entier rapporté par l'équipement IRM de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal) ou de 4 W/kg (mode contrôlé de premier niveau).

Remarque : les restaurations amovibles doivent être retirées avant une imagerie, tout comme les montres, bijoux, etc.

Dans les conditions d'imagerie indiquées ci-dessus, la température de ces dispositifs devrait s'élever de 4,1 °C (39,4 °F) au maximum après 15 minutes de balayage continu.

Lors de tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par les dispositifs dépasse d'environ 30 mm le dispositif lorsque l'imagerie utilise une séquence d'impulsions à échos de gradient et une IRM de 3,0 teslas.

Remarque : bien que le test non clinique démontre qu'il soit peu probable que les piliers et les capuchons de cicatrization Multi-unit mettent en danger la sécurité du patient dans les conditions définies ci-dessus, ce test ne suffit pas à soutenir que l'IRM ou l'IRM sous conditions est sûre pour ces dispositifs.

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les piliers et capuchons de cicatrization Multi-unit ne doivent être utilisés qu'avec les produits décrits dans ces instructions d'utilisation et/ou les instructions d'utilisation d'autres produits Nobel Biocare compatibles, et en conformité avec l'utilisation prévue de chaque produit. Afin de confirmer la compatibilité des produits prévus pour être utilisés avec les piliers et capuchons de cicatrization Multi-unit, 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, 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.

Fabricant et 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 2113, 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



Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb

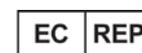
Informations UDI-DI de base

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

Produit	Numéro UDI-DI de base
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 NP/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	73327470000001236T
60° Multi-unit Abutments External Hex RP	
Healing Cap Multi-unit Titanium	73327470000001236T
Healing Cap Multi-unit Brånemark System® WP	

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



Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié



Consulter les instructions d'utilisation



Contient des substances dangereuses



Contient ou présence de phtalate (DEHP)



Contient ou présence de caoutchouc naturel (latex)



Contient ou présence de phtalate



Date



Date de fabrication



Ne pas restériliser



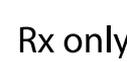
Ne pas réutiliser



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Système de double barrière stérile



Uniquement sur ordonnance



Établissement de soins ou médecin



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec



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



Résonance magnétique conditionnelle



Compatible Résonance magnétique



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



Stérilisé à la vapeur ou à la chaleur sèche



Limite de température



Numéro de la dent



Identificateur unique du dispositif



Limite de température supérieure



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.