Piliers de cicatrisation, vis de cicatrisation

Important – Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou tacite, de Nobel Biocare. Il appartient à l'utilisateur des produits Nobel Biocare de déterminer si un produit est adapté au patient et aux circonstances spécifiques. Nobel Biocare décline toute responsabilité, expresse ou tacite, et ne saurait être tenu responsable de dommages directs, indirects, disciplinaires ou autres, résultant de, ou en lien avec, toute erreur de jugement ou de pratique professionnelle dans le cadre de l'utilisation des produits Nobel Biocare. L'utilisateur a également l'obligation d'étudier les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux détériorations 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

Les piliers de cicatrisation et les vis de cicatrisation sont des piliers dentaires préfabriqués qui peuvent être directement connectés à l'implant dentaire endo-osseux pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.

Piliers de cicatrisation/vis de cicatrisation

- Les piliers de cicatrisation Healing Abutments Conical Connection 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 de cicatrisation pour bridge à connexion conique Healing Abutments Bridge Conical Connection 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 de cicatrisation Healing 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 de cicatrisation Healing Abutments NobelReplace® sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP et 6.0, 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 vis de cicatrisation Healing Screw Replace Select sont disponibles sur les plates-formes NP et RP, disposent d'une connexion interne tri-rainure et peuvent être utilisées avec Replace Select TC.
- Les piliers de cicatrisation Healing Abutments Brånemark System® sont disponibles sur les plates-formes NP/RP/WP, disposent d'une connexion hexagonale externe et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires Brånemark

System et/ou NobelSpeedy® Groovy de Nobel Biocare. Le modèle RP peut être utilisé avec NobelZygoma.

– Les piliers de cicatrisation Healing Abutments Brånemark System® Zygoma disposent d'une connexion hexagonale externe et peuvent être utilisés avec le système implantaire Brånemark System® Zygoma de Nobel Biocare.

Piliers de cicatrisation Slim Abutment

– Les piliers de cicatrisation à connexion conique Slim Healing Abutments Conical Connection sont disponibles sur les plates-formes 3.0/NP/RP, disposent d'une connexion conique et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires NobelActive®, NobelParallel™ CC et/ou NobelReplace® CC de Nobel Biocare.

Piliers de cicatrisation anatomiques en PEEK Healing Abutments Anatomical PEEK

– Les piliers de cicatrisation anatomiques en PEEK à connexion conique Healing Abutments Anatomical PEEK Conical Connection sont disponibles sur la plate-forme WP, disposent d'une connexion conique et peuvent être utilisés avec les systèmes implantaires NobelActive® et/ou NobelParallel™ CC de Nobel Biocare.

Les tableaux suivants présentent les plates-formes implantaires compatibles avec les différents piliers de cicatrisation, ainsi que les caractéristiques des tournevis nécessaires et d'autres informations clés pour chaque type de pilier de cicatrisation, en fonction de leur type de connexion.

Tableau 1 – Piliers de cicatrisation – Plates-formes implantaires compatibles et tournevis

Pilier de cicatrisation pour	Plates-formes disponibles	Codage couleur	Tournevis
Connexion conique (CC)	3.0	Aucun	Unigrip™
	NP	●	
	RP	●	
	WP	●	
Connexion conique tri-ovale (TCC)	NP	● (vis)	Omnigrip™ mini
	RP	● (vis)	
Tri-rainure	NP	●	Unigrip™
	RP	●	
	WP	●	
	6.0	●	
Hexagonale externe	NP	Aucun	Unigrip™
	RP	Aucun	
	WP	Aucun	

Tableau 2 – Vis de cicatrisation – Plates-formes implantaires compatibles et tournevis

Vis de cicatrisation pour	Plates-formes disponibles	Codage couleur	Tournevis
Tri-rainure	NP	●	Unigrip™
	RP	●	

Tableau 3 – Piliers de cicatrisation Slim – Plates-formes implantaires compatibles et tournevis

Pilier de cicatrisation Slim pour	Plates-formes disponibles	Codage couleur	Tournevis
Connexion conique (CC)	3.0	Aucun	Unigrip™
	NP	●	
	RP	●	

Tableau 4 – Piliers de cicatrisation anatomiques en PEEK – Plates-formes implantaires compatibles et tournevis

Pilier de cicatrisation anatomique en PEEK Healing Abutment Anatomical pour	Plates-formes disponibles	Codage couleur	Tournevis
Connexion conique (CC)	WP	Aucun	Unigrip™

Les piliers de cicatrisation dotés d'une connexion conique tri-ovale et les piliers de cicatrisation anatomiques en PEEK Healing Abutments Anatomical PEEK sont fournis avec une vis clinique. Se reporter aux instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1057 pour plus d'informations sur les vis cliniques. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur ifu.nobelbiocare.com.

Utilisation prévue

Piliers de cicatrisation/vis de cicatrisation

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

Indications

Les piliers et vis de cicatrisation sont indiqués pour une utilisation avec des implants dentaires endo-osseux ou des piliers implantaires dans le maxillaire ou la mandibule pour faciliter les protocoles de prothèse adjointe, de la dent unitaire à l'arcade complète.

Les piliers de cicatrisation Healing Abutments Nobel Biocare N1™ TCC sont indiqués pour une utilisation jusqu'à 180 jours.

Les piliers de cicatrisation pour bridge en connexion conique Healing Abutments Bridge Conical Connection sont également indiqués pour empêcher la croissance de l'os sur la plate-forme de l'implant afin de soutenir la pose d'un bridge à coiffe d'empreinte Impression Coping Bridge.

Les piliers de cicatrisation anatomiques en PEEK à connexion conique Healing Abutments Anatomical PEEK Conical Connection sont des piliers réglables indiqués pour une utilisation jusqu'à 180 jours avec des implants dentaires endo-osseux dans le maxillaire ou la mandibule, pour faciliter les protocoles de prothèse adjointe, de la dent unitaire à l'arcade complète.

Contre-indications

L'utilisation des piliers et des vis de cicatrisation est contre-indiquée dans les cas suivants :

– Patients jugés médicalement inaptes à subir un protocole chirurgical buccal.

– Patients dont les impératifs de dimension, de nombre ou de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou parafonctionnelles.

– Patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (titane, aluminium, vanadium), au revêtement au carbone amorphe (DLC) ou au PEEK (polyétheréthercétone).

Matériaux

- Piliers et vis de cicatrisation, pilier de cicatrisation Slim Healing Abutments : alliage de titane (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
- Piliers de cicatrisation anatomiques en PEEK Healing Abutments Anatomical PEEK : PEEK (polyétheréthercétone).
- Vis cliniques pour piliers de cicatrisation Healing Abutments Nobel Biocare N1 TCC et piliers de cicatrisation anatomiques en PEEK Healing Abutments Anatomical PEEK : alliage de titane (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V) selon les normes ASTM F136 et ISO 5832-3, et revêtements au carbone amorphe (DLC).

Mises en garde

Généralités

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

Avant la chirurgie

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec le procédé de cicatrisation osseuse ou tissulaire ou le procédé d'ostéo-intégration (par exemple tabagisme, mauvaise hygiène bucco-dentaire, diabète non contrôlé, 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 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 pour les patients pédiatriques tant que la fin de la phase de croissance de la mâchoire n'a pas été correctement évaluée.

Des déficits préopératoires des tissus mous ou osseux peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des angulations implantaires défavorables.

Tous les composants, instruments et instrumentations utilisés au cours du protocole clinique 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

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

Après la chirurgie

Pour 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.

Utilisateurs et groupes de patients prévus

Les piliers et vis de cicatrisation sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé dentaire.

Les piliers et vis de cicatrisation sont destinés à être utilisés chez des patients soumis à un traitement implantaire.

Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

Avantages cliniques associés aux piliers et vis de cicatrisation

Les piliers et vis de cicatrisation font partie du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. 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 vis de cicatrisation

La pose 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 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 et vis de cicatrisation 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 mucosite, un ulcère, une hyperplasie des tissus mous, une récession des tissus mous et/ou durs, etc. Certains patients peuvent présenter une décoloration de la muqueuse, comme un grisonnement.

Avis concernant des incidents graves

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

Nobel Biocare AB
https://www.nobelbiocare.com/complaint-form

Protocole de manipulation

Protocole de manipulation des piliers et vis de cicatrisation

1. Sélectionner le pilier approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.

2. Connecter le pilier à l'implant et visser à l'aide du tournevis approprié.
   Consulter le Tableau 1 ou le Tableau 2 pour connaître la compatibilité. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.

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

3. Si le retrait du pilier s'avère nécessaire, le dévisser à l'aide d'un tournevis approprié.

4. Pour les piliers comportant une connexion conique tri-ovale, si le retrait n'est pas possible, utiliser l'outil d'extraction de pilier Abutment Retrieval Tool. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1096 pour plus d'informations sur l'outil d'extraction de pilier Abutment Retrieval Tool.

Protocole de manipulation des piliers de cicatrisation anatomiques en PEEK Healing Abutments Anatomical PEEK

1. Sélectionner le pilier approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.

2. Si nécessaire, régler la hauteur de pilier à l'aide d'une instrumentation rotative (p. ex., fraise résine ou carbure). Les contours axiaux externes du pilier peuvent être modifiés pour obtenir la forme désirée. En cas de modification axiale, un polissage par pointes en silicone ou par des méthodes similaires est recommandé.

3. Connecter à l'implant et visser manuellement à l'aide d'un tournevis Unigrip™. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur le tournevis. Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.

4. Si le retrait du pilier s'avère nécessaire, dévisser la vis à l'aide d'un tournevis approprié.

5. S'il n'est pas possible de retirer le pilier, utiliser l'outil d'extraction de pilier Abutment Retrieval Tool. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1096 pour plus d'informations sur l'outil d'extraction de pilier Abutment Retrieval Tool.

Informations relatives à la stérilité et la réutilisation

Les piliers de cicatrisation 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 a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

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

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

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

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

Informations relatives à la sécurité de l'IRM pour des configurations à dent unitaire avec implants Zygoma (applicable uniquement pendant la phase de cicatrisation de l'implant Zygoma)

Informations relatives à la sécurité de l'IRM	MR	
Des tests non cliniques ont démontré que le pilier de cicatrisation Brånemark System® Zygoma Healing Abutment (Healing Abutment Brånemark System® RP) est compatible avec l'IRM lorsqu'il est utilisé avec Zygoma. Un patient porteur de ce dispositif peut bénéficier d'une IRM en toute sécurité dans les conditions indiquées ci-dessous. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures pour le patient.		
Valeur(s) nominale(s) du champ magnétique statique [T]	1,5 tesla (1,5 T)	3 teslas (3 T).
Gradient spatial de champ maximal [T/m et gauss/cm]	Gradient spatial de champ maximal de 58,9 T/m (5 890 G/cm).	
Excitation RF	Polarisée circulairement (CP)	
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission corps entier	
TAS corps entier maximal [W/kg]	En dessous des épaules : 2 W/kg Au-dessus des épaules : 0,2 W/kg	En dessous de l'appendice xiphoïde : 2 W/kg Au-dessus de l'appendice xiphoïde : 0,2 W/kg
Limites de durée du scannage	Dans les conditions de scannage indiquées ci-dessus, la température des systèmes implantaires devrait s'élever de 6 °C au maximum après 15 minutes de balayage continu.	
Artefact d'image en IRM	Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les systèmes implantaires s'étend radialement à environ 2,4 cm des dispositifs ou des assemblages de dispositifs lorsque l'imagerie utilise un système IRM à 3 T.	

Attention	Les configurations avec plus de 2 implants Zygoma n'ont pas été évaluées en matière de sécurité et de compatibilité dans un environnement à résonance magnétique. Ils n'ont pas été testés non plus pour l'échauffement, la migration ou l'artéfact d'image dans un environnement à résonance magnétique. La sécurité des configurations avec plus de 2 implants Zygoma dans un environnement à résonance magnétique est inconnue. Un scanner sur un patient dans cette configuration risque de blesser ce dernier.

Pose d'un implant avec intention de restaurer au niveau prothétique avec des PIB ou des IBO (restaurations plurales) :
consulter les instructions d'utilisation du bridge implantaire en titane NobelProcera® Implant Bridge Titanium et en zircone Zirconia, de la couronne et du bridge NobelProcera® Crown et Bridge, de l'implant NobelProcera® HT ML FCZ et de la prothèse adjointe complète supra-implantaire sur barre NobelProcera® Implant Bar Overdenture, utilisés dans le cadre d'une configuration de bridge

Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, les piliers et vis de cicatrisation 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 de cicatrisation, 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, consultez 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

Fabricant	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suède www.nobelbiocare.com
Personne responsable au Royaume-Uni UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE 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 Téléphone : +90 2123614901, Fax : +90 2123614904
Distribué en Australie par	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australie Tél. : +61 1800 804 597
Distribué en Nouvelle-Zélande par	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande Tél. : +64 0800 441 657
Marquage CE pour les dispositifs de classe IIb	CE 2797
Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIb	UK CA 0086

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

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

Informations UDI-DI de base

Produit	Numéro UDI-DI de base
Healing Abutments Conical Connection 3.0/NP/RP/WP	73327470000001236T
Healing Abutments Bridge Conical Connection NP/RP/WP	
Healing Abutments Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Healing Abutments NobelReplace® NP/RP/WP/6.0	
Healing Abutments Brånemark System NP/RP/WP	
Brånemark System® Zygoma Healing Abutments	
Slim Healing Abutments Conical Connection 3.0/NP/RP	
Healing Abutments Anatomical PEEK Conical Connection WP	
Healing Screws	

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

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

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