

# Pièces de rechange 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 régulièrement les derniers développements relatifs à ce produit Nobel Biocare et à ses applications. En cas de doute, l'utilisateur doit contacter Nobel Biocare. L'utilisation de ce produit étant sous le contrôle de l'utilisateur, ces tâches relèvent de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus.

Veuillez noter que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation est susceptible de ne pas être autorisée dans tous les pays.

## Description

Les pièces de rechange sont définies comme les composants et l'instrumentation prothétiques de la gamme de produits Nobel Biocare, qui sont essentiels au maintien des constructions prothétiques chez les patients ayant des implants et/ou des piliers sortis du catalogue, c'est-à-dire des dispositifs qui ne sont plus sur le marché.

Les pièces et composants de rechange Nobel Biocare se divisent selon les catégories suivantes en fonction du système implantaire et de leur utilisation.

### Joint torique blanc clinique

Le joint torique blanc clinique est un espaceur placé autour d'un pilier à joint torique et doit être remplacé lorsque des signes d'usure deviennent évidents. Le pilier à joint torique est un pilier permanent pour les prothèses adjointes complètes supra-implantaires à appui tissulaire, généralement avec deux implants ou plus relativement parallèles ( $< 10^\circ$ ). Les piliers à joint torique doivent être utilisés avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

### Analogue de pilier à joint torique avec espaceur

L'analogue de pilier à joint torique avec espaceur est une réplique de l'élément rétentif (l'implant) et du pilier (pilier à joint torique) d'une prothèse dentaire. Il est utilisé lors de la fabrication d'un maître-modèle en laboratoire pour reproduire la forme et la position de l'implant et du pilier. Les piliers à joint torique doivent être utilisés avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

### Joint torique pour instrumentation

Pièce de rechange à utiliser avec la clé à torque et l'insert de clé à torque.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

### Bague de maintien

La bague de maintien est une pièce de maintien placée autour d'un pilier à joint torique et doit être remplacée lorsque des signes d'usure deviennent évidents. Le pilier à joint torique est un pilier permanent pour les prothèses adjointes complètes supra-implantaires à appui tissulaire, généralement avec deux implants ou plus relativement parallèles ( $< 10^\circ$ ).

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

### Clé pour pilier transmucosal

La clé pour pilier transmucosal est une clé manuelle réutilisable utilisée pour l'insertion et le vissage ou le desserrage des piliers PME et des vis de pilier avec un couple de serrage spécifique.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

### **Pilier de cicatrisation Ø3,5 x3 mm 3,5 mm RPL, pilier de cicatrisation Ø4,5x3 mm 4,3 Replace® hexagonal**

Pilier ou capuchon préfabriqué d'implant dentaire, directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux ou sur pilier, conçu pour faciliter la réalisation d'une restauration prothétique provisoire.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Replace.

### **Pilier de cicatrisation Ø4,5x3 mm 3,8/4,5 HL, pilier de cicatrisation Ø4,5x3 mm 3,25 HL**

Pilier ou capuchon préfabriqué d'implant dentaire, directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux ou sur pilier, conçu pour faciliter la réalisation d'une restauration prothétique provisoire.

À utiliser avec le système Steri-Oss™.

### **Pilier de cicatrisation Ø6x3 mm 5,0 HL/Replace® hexagonal, pilier de cicatrisation Ø6x3 mm 6,0 HL/RPL**

Pilier ou capuchon préfabriqué d'implant dentaire, directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux ou sur pilier, conçu pour faciliter la réalisation d'une restauration prothétique provisoire.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

### **Vis pour chape hexagonale 2 mm**

La vis pour chape est une vis d'implant dentaire préfabriquée conçue pour fixer des prothèses d'implant dentaire ou des composants de système d'implant dentaire, tels que des piliers d'implant et des piliers de cicatrisation d'implant, à un implant dentaire endo-osseux ou à un autre pilier.

À utiliser avec les systèmes Steri-Oss™ et Replace Select.

### **Vis de pilier TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL, vis de pilier TorqTite™ 3,25 HL/3,5 RPL**

Les vis de pilier sont des vis d'implant dentaire préfabriquées conçues pour fixer des prothèses dentaires ou des composants de système d'implant dentaire, tels que des piliers d'implant et des piliers de cicatrisation d'implant, à un implant dentaire endo-osseux ou à un autre pilier.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

### **Vis de prothèse Unigrip™ Novum, vis de prothèse conique, vis de prothèse à fente, vis de prothèse à hexagone interne**

Les vis de prothèse sont des vis d'implant dentaire préfabriquées conçues pour fixer des prothèses dentaires ou des composants de système d'implant dentaire, tels que des piliers d'implant et des piliers de cicatrisation d'implant, à un implant dentaire endo-osseux ou à un autre pilier.

À utiliser avec le système Brånemark Novum.

### **Kit de vis coronaires 3,25 non hexagonales, kit de vis coronaires 3,8 non hexagonales**

Le kit de vis coronaires est un système polyvalent qui s'adapte aux implants parallèles et non parallèles. Le système de vis coronaires est généralement utilisé pour les bridges à arcade complète ou de plus courte portée et pour fabriquer une barre en alliage coulé destinée à soutenir une prothèse adjointe complète supra-implantaire.

À utiliser avec le système Steri-Oss™ non hexagonal.

### **Vis de conversion en titane à configuration Unigrip™ Ø3**

Vis de conversion à utiliser pour fixer les options prothétiques Brånemark NP disponibles dans la gamme sur les implants Brånemark 3,0 sortis du catalogue. La vis de conversion est utilisée en raison de la configuration différente du puits d'accès sur l'ancien implant Brånemark 3,0.

### **Vis de barre inférieure Unigrip™ Novum**

Vis cliniques utilisées pour fixer le bridge sur le(s) implant(s) Novum.

À utiliser avec le système Brånemark Novum.

### **Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm, Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm**

Les tournevis sont des instruments réutilisables utilisés avec les vis cliniques, les vis de pilier, les vis de couverture, les vis de prothèse, les composants prothétiques (p. ex., vis de laboratoire, piliers, piliers de cicatrisation, transferts d'empreinte), les outils de secours et les butées d'arrêt.

À utiliser avec le système de pilier boule.

### **Tournevis hexagonal 0,050" Longueur 0,75", tournevis hexagonal 0,050" Longueur 1,25", tournevis à fente mécanique**

Les tournevis sont des instruments réutilisables utilisés avec les vis cliniques, les vis de pilier, les vis de couverture, les vis de prothèse, les composants prothétiques (p. ex., vis de laboratoire, piliers, piliers de cicatrisation, transferts d'empreinte), les outils de secours et les butées d'arrêt.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

### **Tournevis mécanique hexagonal long, tournevis mécanique à fente long, tournevis hexagonal 27 mm, tournevis moyen 37 mm, tournevis à fente court 27 mm**

Les tournevis sont des instruments réutilisables utilisés avec les vis cliniques, les vis de pilier, les vis de couverture, les vis de prothèse, les composants prothétiques (p. ex., vis de laboratoire, piliers, piliers de cicatrisation, transferts d'empreinte), les outils de secours et les butées d'arrêt.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Brånemark System®, Steri-Oss™ et Replace.

### **Insert de clé à torque hexagonale 0,050" court, insert de clé à torque hexagonale 0,050" long**

L'insert de clé à torque hexagonale est un tournevis réutilisable qui est inséré dans le corps de la clé et qui est utilisé pour faciliter l'insertion et le vissage ou le desserrage des implants, des piliers et des vis de pilier avec une quantité spécifique de couple de serrage. Il peut également être utilisé avec les instruments de récupération d'implants et les instruments de récupération de vis de pilier.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

### **Pilier transmucosal pour insert de clé à torque**

Le pilier transmucosal pour insert de clé à torque est un tournevis réutilisable qui est inséré dans le corps de la clé et qui est utilisé pour faciliter l'insertion et le vissage ou le desserrage des implants, des piliers et des vis de pilier avec une quantité spécifique de couple de serrage. Il peut également être utilisé avec les instruments de récupération d'implants et les instruments de récupération de vis de pilier.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

### **Analogue d'implant 3,8/4,5 HL**

Un analogue d'implant est une réplique de l'élément rétentif (l'implant) d'une prothèse dentaire et est utilisé lors de la fabrication d'un maître-modèle. L'analogue d'implant est placé dans la pierre de laboratoire ou le modèle en plâtre à l'endroit et dans la position déterminés pour la prothèse finale.

À utiliser avec le système Steri-Oss™.

### **Analogue d'implant non hexagonal**

Un analogue d'implant est une réplique de l'élément rétentif (l'implant) d'une prothèse dentaire. Il est utilisé lors de la fabrication d'un maître-modèle en laboratoire pour reproduire la forme et la position de l'implant. À utiliser avec le système Steri-Oss™ non hexagonal.

### **Analogue d'implant 5,0 HL/6,0 HL/RPL**

Un analogue d'implant est une réplique de l'élément rétentif (l'implant) d'une prothèse dentaire et est utilisé lors de la fabrication d'un maître-modèle. L'analogue d'implant est placé dans la pierre de laboratoire ou le modèle en plâtre à l'endroit et dans la position déterminés pour la prothèse finale.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

### **Analogue d'implant 3,5 RPL, analogue d'implant 4,3 RPL**

Un analogue d'implant est une réplique de l'élément rétentif (l'implant) d'une prothèse dentaire. Il est utilisé lors de la fabrication d'un maître-modèle en laboratoire pour reproduire la forme et la position de l'implant. À utiliser avec la connexion hexagonale externe Replace.

### **Fixation de réplique Novum**

Une réplique d'implant est une réplique de l'élément rétentif (l'implant) d'une prothèse dentaire. Elle est utilisée lors de la fabrication d'un maître-modèle en laboratoire pour reproduire la forme et la position de l'implant. À utiliser avec le système Brånemark Novum.

### **Réplique d'implant NobelPerfect® NP, réplique d'implant NobelPerfect® RP, réplique d'implant NobelPerfect® WP**

Une réplique d'implant est une réplique de l'élément rétentif (l'implant) d'une prothèse dentaire. Elle est utilisée lors de la fabrication d'un maître-modèle en laboratoire pour reproduire la forme et la position de l'implant. À utiliser avec le système NobelPerfect®.

### **Pilier NobelPerfect® NP, pilier NobelPerfect® RP, pilier NobelPerfect® WP**

Pilier préfabriqué d'implant dentaire qui est conçu pour se connecter directement à un implant dentaire endo-osseux et dont le but est de faciliter la restauration prothétique.

À utiliser avec le système NobelPerfect®.

### **Transfert d'empreinte directe sur implant NobelPerfect® NP, Transfert d'empreinte directe sur implant NobelPerfect® RP, Transfert d'empreinte directe sur implant NobelPerfect® WP**

Les transferts d'empreinte sont des composants préfabriqués qui facilitent le transfert d'un emplacement endo-buccal d'un implant ou d'un pilier depuis la mâchoire du patient vers la position relative sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire, pour faciliter la création d'une restauration implantaire dans le laboratoire.

À utiliser avec le système NobelPerfect®.

### **Transfert d'empreinte pour la fixation Novum**

Les transferts d'empreinte sont des composants préfabriqués qui facilitent le transfert d'un emplacement endo-buccal d'un implant ou d'un pilier depuis la mâchoire du patient vers la position relative sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire, pour faciliter la création d'une restauration implantaire dans le laboratoire.

À utiliser avec le système Brånemark Novum.

### **Pin de transfert fileté et temporisée 3,25 non hexagonale**

Les transferts d'empreinte sont des composants préfabriqués qui facilitent le transfert d'un emplacement endo-buccal d'un implant ou d'un pilier depuis la mâchoire du patient vers la position relative sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire, pour faciliter la création d'une restauration implantaire dans le laboratoire. Le porte empreinte ouvert pour transfert d'empreinte est utilisé avec un vis-guide. La partie apicale du transfert d'empreinte est fixée à l'implant ou à la connexion du pilier à l'aide de la vis-guide.

À utiliser avec le système Steri-Oss™ non hexagonal.

### **Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 4,5D 3,25 HL, porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 4,5 3,8/4,5 HL**

Les transferts d'empreinte sont des composants préfabriqués qui facilitent le transfert d'un emplacement endo-buccal d'un implant ou d'un pilier depuis la mâchoire du patient vers la position relative sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire, pour faciliter la création d'une restauration implantaire dans le laboratoire. Le porte empreinte ouvert pour transfert d'empreinte est utilisé avec un vis-guide. La partie apicale du transfert d'empreinte est fixée à l'implant ou à la connexion du pilier à l'aide de la vis-guide.

À utiliser avec le système Steri-Oss™.

### **Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 3,5D 3,5 RPL, porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 4,5D 4,3 RPL**

Les transferts d'empreinte sont des composants préfabriqués qui facilitent le transfert d'un emplacement endo-buccal d'un implant ou d'un pilier depuis la mâchoire du patient vers la position relative sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire, pour faciliter la création d'une restauration implantaire dans le laboratoire. Le porte empreinte ouvert pour transfert d'empreinte est utilisé avec un vis-guide. La partie apicale du transfert d'empreinte est fixée à l'implant ou à la connexion du pilier à l'aide de la vis-guide.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Replace.

## Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 6D 5,0 HL/RPL, porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 6D 6,0 HL/RPL

Les transferts d'empreinte sont des composants préfabriqués qui facilitent le transfert d'un emplacement endo-buccal d'un implant ou d'un pilier depuis la mâchoire du patient vers la position relative sur un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire, pour faciliter la création d'une restauration implantaire dans le laboratoire. Le porte empreinte ouvert pour transfert d'empreinte est utilisé avec une vis-guide. La partie apicale du transfert d'empreinte est fixée à l'implant ou à la connexion du pilier à l'aide de la vis-guide.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

## Pilier anti-rotationnel/rotationnel direct or/plastique 5,0/6,0 HL/RPL

Pilier préfabriqué d'implant dentaire qui est conçu pour se connecter directement à un implant dentaire endo-osseux et dont le but est de faciliter la restauration prothétique. Il comprend une gaine en plastique assurant le soutien de la maquette en cire durant le protocole de laboratoire.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace.

## Pilier anti-rotationnel/rotationnel direct or/plastique 3,5/4,3 RPL

Pilier préfabriqué d'implant dentaire qui est conçu pour se connecter directement à un implant dentaire endo-osseux et dont le but est de faciliter la restauration prothétique. Il comprend une gaine en plastique assurant le soutien de la maquette en cire durant le protocole de laboratoire.

À utiliser avec la connexion hexagonale externe Replace.

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](http://ifu.nobelbiocare.com).

La gamme de pièces de rechange pour le Brånemark System® présente le couple de serrage suivant (tableau 1) :

Tableau 1 : Gamme de pièces de rechange pour le couple de serrage Brånemark System®

Vis de rechange	Couple de serrage
Vis de prothèse hexagonale interne	10 Ncm
Vis de prothèse à fente	
Vis de prothèse conique	
Vis de conversion en titane à configuration Unigrip™ Ø 3,0	15 Ncm

Consulter les instructions d'utilisation (IFU) Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur les tournevis Unigrip™. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Gamme de pièces de rechange pour le Brånemark System® Novum

La vis de remplacement pour le Brånemark System® Novum a un couple de serrage de 35 Ncm.

Consulter les instructions d'utilisation (IFU) Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur les tournevis Unigrip™. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Gamme de pièces de rechange pour le système NobelPerfect®

Les piliers définitifs du système NobelPerfect® ont un couple de serrage de 35 Ncm.

Consulter les instructions d'utilisation (IFU) Nobel Biocare IFU1085 pour plus d'informations sur les tournevis Unigrip™. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

## Gamme de pièces de rechange pour connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace

Les vis de remplacement pour Steri-Oss™ et Replace External Hex ont un couple de serrage de 35 Ncm.

## Gamme de pièces de rechange pour Steri-Oss™ non hexagonal

Les vis de remplacement pour Steri-Oss™ Non-Hex ont un couple de serrage de 35 Ncm.

## Utilisation prévue

### Joint torique blanc clinique

Destiné à être utilisé comme composant d'un système d'implant dentaire adjoint complète supra-implantaire sur barre dentaire implanto-portée pour la fabrication et/ou la pose d'une prothèse dentaire finale.

### Analogue de pilier à joint torique avec espaceur

Destiné à être utilisé dans le laboratoire de prothèse dentaire pour faciliter la fabrication de prothèses dentaires.

### Joint torique pour instrumentation

N/A, pas d'utilisation prévue pour la pièce de rechange. Voir l'utilisation prévue pour les inserts de clé à torque.

### Bague de maintien

Destinée à être utilisée comme composant d'un système d'implant dentaire adjoint complète supra-implantaire sur barre dentaire implanto-portée pour la fabrication et/ou la pose d'une prothèse dentaire finale.

### Clé pour pilier transmucosal

Destinée à être utilisée pour visser et/ou desserrer les composants du système d'implant dentaire avec un couple de serrage mesurable.

### Piliers de cicatrisation

Destiné à être provisoirement connecté à un implant dentaire endo-osseux ou à un pilier d'implant, pour favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants.

### Vis

Destinée au vissage des composants du système d'implant dentaire sur un implant dentaire ou un autre composant.

### Tournevis

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

## Inserts de clé à torque

Destinés à servir d'interface entre une clé et l'instrument utilisé pour visser ou desserrer les composants du système d'implant dentaire.

## Réplique d'implant, analogue d'implant, fixation de réplique

Destiné à être utilisé dans le laboratoire de prothèse dentaire pour faciliter la fabrication de prothèses dentaires.

## Piliers NobelPerfect®

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

## Transfert d'empreinte, pin de transfert filetée et temporisée, porte empreinte ouvert hexagonal pour assemblage de transfert

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

## Pilier anti-rotationnel/rotationnel direct en or/plastique

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

# Indications

## Joint torique blanc clinique

Les piliers pour implant dentaire et les bagues de maintien sont conçus pour être utilisés dans l'os du maxillaire ou de la mandibule, pour le soutien de prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire.

## Analogue de pilier à joint torique avec espaceur

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

## Joint torique pour instrumentation

Le joint torique pour instrumentation est une pièce de rechange utilisée avec la clé à torque et l'insert de clé à torque et suit cette indication.

## Bague de maintien

Les piliers pour implant dentaire et les bagues de maintien sont conçus pour être utilisés dans l'os du maxillaire ou de la mandibule, pour le soutien de prothèses dentaires, afin de rétablir une fonction masticatoire.

## Clé pour pilier transmucosal

Les clés à torque manuelles sont indiquées pour une utilisation avec les piliers et les vis de pilier Nobel Biocare afin de s'assurer que le couple de serrage souhaité est atteint lors de la pose du pilier ou de la vis. Les clés à torque manuelles peuvent être utilisées à la place des clés à torque mécaniques.

## Piliers de cicatrisation

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

## Vis de transfert hexagonale 2 mm, kit de vis coronaires 3,25 non hexagonales, kit de vis coronaires 3,8 non hexagonales

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

## Vis de pilier TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL, vis de pilier TorqTite™ 3,25 HL/3,5 RPL, vis de prothèse Unigrip™ Novum

Elles sont indiquées pour fixer un pilier dentaire ou une armature à un implant dentaire dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir des prothèses dentaires et rétablir une fonction masticatoire.

## Vis de barre inférieure Unigrip™ Novum

Les vis cliniques et de pilier sont indiquées pour fixer un pilier dentaire ou une armature à un implant dentaire dans la mandibule afin de soutenir des prothèses dentaires et rétablir une fonction masticatoire.

## Vis de conversion en titane à configuration Unigrip™ Ø3

Indiquée pour le vissage des composants du système d'implant dentaire sur un implant dentaire ou un autre composant.

## Vis de prothèse conique, vis de prothèse à fente, vis de prothèse à hexagone interne

Elles sont indiquées pour fixer un pilier dentaire ou une armature à un implant dentaire dans le maxillaire ou la mandibule afin de soutenir des prothèses dentaires et rétablir une fonction masticatoire.

## Tournevis

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

## Insert de clé à torque

Les inserts de clé à torque sont indiqués pour servir d'interface entre une clé et l'instrument utilisé pour visser ou desserrer les composants du système d'implant dentaire.

## Réplique d'implant, analogue d'implant, fixation de réplique

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

## Piliers NobelPerfect®

Les piliers NobelPerfect® sont des composants prothétiques préfabriqués directement connectés aux implants dentaires endo-osseux, conçus pour faciliter la restauration prothétique.

## Transferts d'empreinte

Les transferts d'empreinte sont indiqués pour être connectés directement à un implant dentaire ou à un pilier d'implant afin de transférer l'emplacement et l'orientation de l'implant ou du pilier dentaire de la mâchoire complètement édentée ou partiellement édentée du patient à un maître-modèle dans le laboratoire de prothèse dentaire, en utilisant une technique d'empreinte à porte empreinte ouvert ou à porte-empreinte fermé.

## Pin de transfert filetée et temporisée, porte empreinte ouvert hexagonal pour assemblage de transfert

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

## Pilier anti-rotationnel/rotationnel direct en or/plastique

Composant prothétique préfabriqué directement connecté à l'implant dentaire endo-osseux et indiqué pour faciliter la restauration prothétique.

# Contre-indications

L'utilisation des pièces de rechange 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 et de position des implants ne peuvent être respectés pour obtenir un support adapté aux charges fonctionnelles ou parafonctionnelles.
- Patients allergiques ou hypersensibles au silicone blanc 80 shore, au silicone 70 shore, à l'acier inoxydable, au titane non allié grade 4, à l'alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), au laiton, au POM (polyoxyméthylène), à l'alliage d'aluminium et/ou à l'alliage d'or.

# Matériaux

Nom du produit	Informations sur les matériaux
Joint torique blanc clinique	Silicone blanc 80 shore
Analogue de pilier à joint torique avec espaceur	Laiton
Joint torique pour instrumentation	Silicone 70 shore
Bague de maintien	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
Clé pour pilier transmucoal	Titane non allié de grade 4 conformément aux normes ASTM F67 et ISO 5832-2, alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3, et silicone 70 shore.
Pilier de cicatrisation Ø4,5x3 mm 3,8/4,5 HL	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
Pilier de cicatrisation Ø4,5x3 mm 3,5 HL	
Pilier de cicatrisation Ø6x3 mm 5,0 HL/Replace® hexagonal	
Pilier de cicatrisation Ø6x3 mm 6,0 HL/RPL	
Pilier de cicatrisation Ø3,5x3 mm 3,5 RPL	
Pilier de cicatrisation Ø4,5x3 mm 4,3 Replace® hexagonal	
Kit de vis coronaires 3,25 non hexagonales	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et POM (polyoxyméthylène) selon la norme ASTM D6778.
Kit de vis coronaires 3,8 non hexagonales	
Vis pour chape hexagonale 2 mm	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
Vis de pilier TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL	
Vis de pilier TorqTite™ 3,25 HL/3,5 RPL	
Vis de prothèse Unigrip™ Novum	
Vis de barre inférieure Unigrip™ Novum	
Vis de conversion en titane à configuration Unigrip™ Ø3	
Vis de prothèse conique	
Vis de prothèse à fente	
Vis de prothèse hexagonale interne	
Tournevis hexagonal 0,050" longueur 0,75"	Acier inoxydable 1.4305/AISI 303 austénitique selon les normes ASTM F899 et EN 10088-3 et titane pur grade 4 selon la norme ASTM F67 et ISO 5832-2.
Tournevis hexagonal 0,050" longueur 1,25"	

Tournevis mécanique à fente	Acier inoxydable 1.4543 GG, selon la norme ASTM F899
Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm	Acier inoxydable 1.4197/AISI420F Mod conformément à la norme ASTM F899.
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm	
Tournevis mécanique hexagonal long	Acier inoxydable, selon la norme ASTM F899.
Tournevis mécanique à fente court	
Tournevis mécanique à fente long	
Tournevis hexagonal 27 mm	Acier inoxydable selon la norme ASTM F899, acier inoxydable 1.4305/AISI 303 austénitique selon la norme ASTM F899 et EN 10088-3, et acier inoxydable 1.4301/AISI 304 austénitique selon la norme ASTM F899.
Tournevis moyen 37 mm	
Tournevis à fente court 27 mm	
Insert de clé à torque hexagonal 0,050" court	Acier inoxydable 1.4543 GG, selon la norme ASTM F899 et silicone 70 shore
Insert de clé à torque hexagonal 0,050" long	
Pilier transmucoal pour insert de clé à torque	Acier inoxydable 1.4542/AISI 630 conformément à la norme ASTM F899 et silicone 70 shore
Analogue d'implant 3,8/4,5 HL	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
Analogue d'implant 5,0 HL/RPL	
Analogue d'implant 6,0 HL/RPL	
Réplique d'implant NobelPerfect® NP	
Réplique d'implant NobelPerfect® WP	
Réplique d'implant NobelPerfect® RP	
Analogue d'implant 3.5 RPL	
Analogue d'implant 4.3 RPL	
Fixation de réplique Novum	
Analogue d'implant non hexagonal	Alliage d'aluminium (SM01-1057)
Pilier NobelPerfect® NP	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
Pilier NobelPerfect® RP	
Pilier NobelPerfect® WP	
Transfert d'empreinte directe sur implant NobelPerfect® NP	
Transfert d'empreinte directe sur implant NobelPerfect® RP	
Transfert d'empreinte directe sur implant NobelPerfect® WP	
Transfert d'empreinte pour la fixation Novum	Titane pur grade 1 selon la norme ASTM F 67 et acier inoxydable 1.4305/AISI 303 austénitique selon les normes ASTM F899 et EN 10088-3.
Pin de transfert filetée et temporisée 3,25 non hexagonale	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3.
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 4,5D 3,25 HL	Alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium), conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et silicone 70 shore.
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 3,5D 3,25 RPL	
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 4,5D 4,3 RPL	
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 6D 5,0 HL/RPL	
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 6D 6,0 HL/RPL	
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 4,5 3,8/4,5 HL	

Pilier anti-rotationnel direct en or/plastique 5,0 HL/RPL	Alliage d'or, alliage de titane Ti-6Al-4V (90 % titane, 6 % aluminium, 4 % vanadium) conformément aux normes ASTM F136 et ISO 5832-3 et POM (polyoxyéthylène) selon la norme ASTM D6778.
Pilier rotationnel direct en or/plastique 5,0 HL/RPL	
Pilier anti-rotationnel direct en or/plastique 6,0 HL/RPL	
Pilier rotationnel direct en or/plastique 6,0 HL/RPL	
Pilier anti-rotationnel direct en or/plastique 3,5 RPL	
Pilier rotationnel direct en or/plastique 3,5 RPL	
Pilier anti-rotationnel direct en or/plastique 4,3 RPL	
Pilier rotationnel direct en or/plastique 4,3 RPL	

## Mises en garde

### Généralités

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

Les pièces de rechange Nobel Biocare ne doivent être utilisées qu'avec des instruments et/ou des composants et/ou des composants prothétiques Nobel Biocare ou tiers compatibles. L'utilisation d'instruments et/ou de composants et/ou de composants prothétiques non conçus pour être utilisés en association avec les pièces de rechange Nobel Biocare 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.

### Avant la chirurgie

Tous les composants, instruments et toute l'instrumentation utilisés au cours de l'intervention chirurgicale et/ou du protocole 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 instruments d'aide spécifiques pour éviter l'aspiration de pièces qui se détachent (p. ex., gaze, digue, protection de la gorge).

### Après la chirurgie

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

## Utilisateurs et groupes de patients prévus

Les pièces de rechange sont destinées à être utilisées par des professionnels de la santé dentaire.

Les pièces de rechange sont destinées à être utilisées chez des patients soumis à un traitement d'implant dentaire.

## Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

### Avantages cliniques associés aux pièces de rechange

Les pièces de rechange sont un composant du traitement par système d'implant 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 pièces de rechange

#### Piliers

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

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

#### Vis

Lors de la pose ou du retrait de la vis, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

Si nécessaire d'après le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM ; UE 2017/745), un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) est disponible pour les piliers et les vis. Le RCSPC peut être obtenu à l'adresse suivante : [ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Site Web disponible au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

### 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 à la suite de 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](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

#### Clés à torque et tournevis

Lors de l'utilisation de ce dispositif, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

#### Instruments destinés à une utilisation clinique

Lors de l'utilisation de ce dispositif, il se peut que le réflexe pharyngé (nausée) se déclenche chez des patients qui y sont sensibles.

#### Dispositifs de laboratoire

Aucun connu.

# Protocole de manipulation

## Brånemark System®

### Protocole clinique

- Sélectionner la vis appropriée pour le pilier ou l'armature.
- Conformément aux protocoles conventionnels, insérer la vis dans le pilier ou l'armature et placer l'assemblage sur l'implant ou le pilier.
- Serrer la vis à l'aide d'un tournevis spécialisé et d'une clé à torque manuelle prothétique. Consulter les instructions d'utilisation Nobel Biocare IFU1098 pour plus d'informations sur la clé à torque manuelle prothétique. Voir le tableau 1 pour les tournevis compatibles et les couples de serrage.

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

## Brånemark System® Novum

### Protocole clinique

- Connecter le transfert d'empreinte à l'implant. S'assurer que la connexion est propre et exempte de tissus. Utiliser le tournevis Unigrip™ et visser la pin à la main.
- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après la mise en place correcte du pilier.
- Obturer l'encoche du tournevis sur la pin de transfert d'empreinte.
- Injecter du matériau d'empreinte approprié autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte. Prendre l'empreinte.
- Dévisser la pin de transfert d'empreinte, retirer le porte-empreinte et l'envoyer au laboratoire de prothèse dentaire.

### Protocole de laboratoire

- Fixer la réplique d'implant (fixation de réplique Novum) sur le transfert d'empreinte.
- Fabriquer un maître-modèle avec des tissus mous amovibles.
- Suivre les instructions de livraison pour le service de numérisation et de conception de NobelProcera®.

### Protocole clinique

- À la réception de la prothèse finalisée, la connecter à l'aide de la vis de prothèse Unigrip™ Novum. Visser la vis à 35 Ncm à l'aide d'un tournevis Unigrip™ Screwdriver et d'une clé à torque manuelle prothétique.
- Si le remplacement de la vis de barre est nécessaire, utiliser la vis de barre inférieure Unigrip™ Novum et la visser à 35 Ncm à l'aide du tournevis Unigrip™ et de la clé à torque manuelle prothétique.

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

## Système NobelPerfect®

### Protocole clinique

- Connecter le transfert d'empreinte à l'implant et le visser à la main avec le tournevis Unigrip™.

- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après la mise en place correcte du pilier.
- Obturer l'encoche du tournevis sur la pin de transfert d'empreinte.
- Injecter du matériau d'empreinte approprié autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte. Prendre l'empreinte.
- Retirer le porte-empreinte et dévisser le transfert d'empreinte de l'implant. Repositionner le transfert d'empreinte dans l'empreinte.
- Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

### Protocole de laboratoire

- Après réception de l'empreinte, connecter la réplique d'implant correspondante au transfert d'empreinte. Fabriquer un maître-modèle avec des tissus mous amovibles.
- Connecter le pilier à la réplique d'implant et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale. Utiliser la vis de laboratoire NobelReplace® pour la mise en œuvre du pilier au laboratoire.
- Modifier le pilier, si nécessaire. Ne pas modifier la connexion du pilier. Une réplique d'implant peut être utilisée pour protéger l'interface du pilier.
- Fabriquer la couronne en recourant à la technique NobelProcera® ou à une technique de maquettage traditionnelle.

### Protocole clinique

- Nettoyer et désinfecter le pilier et la couronne dès leur réception du laboratoire de prothèse dentaire.
- Connecter le pilier à l'implant et le visser à 35 Ncm à l'aide du tournevis Unigrip™ et de la clé à torque manuelle prothétique.

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

- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après la mise en place correcte du pilier.
- Bloquer la tête de la vis clinique à l'aide de ruban téflon.
- Sceller la couronne d'usage selon les protocoles conventionnels. Éliminer l'excès de ciment.
- Si une vis de rechange est nécessaire pour une prothèse NobelPerfect®, la vis NobelReplace® correspondante doit être utilisée (pour NP : référence 36818, pour RP et WP : référence 29475).

**Attention** Ne pas utiliser de ciment provisoire pour le scellement des couronnes en céramique, car il accroît le risque de microfractures.

## NobelPerfect® – Piliers de cicatrisation

### Protocole clinique

- Sélectionner un pilier de cicatrisation approprié et s'assurer de l'absence d'interférence occlusale.
- Visser à la main le pilier de cicatrisation à l'aide d'un tournevis Unigrip™.

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



- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après le positionnement final du pilier.

## Connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace

### Connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace – Pilier à joint torique

Pour remplacer le joint torique ou la bague de maintien, retirer l'ancienne pièce et placer un nouveau joint torique ou une nouvelle bague de maintien à sa place.

### Connexion hexagonale externe Steri-Oss™ et Replace – Prothèses sur implant

#### Protocole clinique

- Connecter le transfert d'empreinte à l'implant et le visser à la main avec le tournevis hexagonal 0,050".
- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après la mise en place correcte du transfert d'empreinte.
- Obturer l'encoche du tournevis sur la pin de transfert d'empreinte.
- Injecter du matériau d'empreinte approprié autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte.
- Prendre l'empreinte.
- Dévisser la pin de transfert d'empreinte et retirer le porte-empreinte.
- Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

#### Protocole de laboratoire

- Après réception de l'empreinte, connecter la réplique d'implant correspondante au transfert d'empreinte. Fabriquer un maître-modèle avec des tissus mous amovibles.
- Connecter la chape en or à la réplique et fabriquer la prothèse d'usage à l'aide de la technique de maquettage traditionnelle. Il est recommandé de couler les alliages.

**Attention** Ne pas sabler les surfaces de positionnement.

- Finaliser la prothèse en suivant les directives du fabricant de matériaux de rebasage.

#### Protocole clinique

- À la réception de la prothèse propre, la désinfecter en suivant les directives du fabricant de matériaux de rebasage.
- Connecter la prothèse à l'implant à l'aide de vis cliniques et avec un tournevis hexagonal 0,050" dédié.

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

- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après la mise en place correcte du pilier.
- Bloquer la tête de la vis clinique à l'aide de ruban téflon et fermer le puits d'accès à la vis à l'aide d'un composite.

## Steri-Oss™ non hexagonal

#### Protocole clinique

- Connecter le transfert d'empreinte à l'implant et le visser à la main avec le tournevis hexagonal 0,050".
- Il est recommandé d'effectuer un contrôle radiographique après la mise en place correcte du transfert d'empreinte.
- Obturer l'encoche du tournevis sur la pin de transfert d'empreinte.
- Injecter du matériau d'empreinte approprié autour du transfert d'empreinte et dans le porte-empreinte. Prendre l'empreinte.
- Dévisser la pin de transfert d'empreinte et retirer le porte-empreinte.
- Envoyer l'empreinte au laboratoire de prothèse dentaire.

#### Protocole de laboratoire

- Après réception de l'empreinte, connecter la réplique d'implant correspondante au transfert d'empreinte. Fabriquer un maître-modèle avec des tissus mous amovibles.
- Connecter et visser à la main le kit de vis coronaires aux répliques à l'aide d'un tournevis hexagonal 0,050" dédié.
- Créer une barre d'alliage coulée en suivant les procédures traditionnelles.
- Incorporer les attachements dans la prothèse adjointe complète supra-implantaire.
- Achever et terminer la prothèse.

#### Protocole clinique

- Visser l'armature à 20 Ncm avec une clé à torque manuelle prothétique et un tournevis hexagonal 0,050" dédié.

**Attention** Ne jamais appliquer de couple de serrage supérieur au maximum recommandé pour la vis. Un vissage excessif de la vis peut entraîner une fracture de la vis et/ou endommager le composant.

## Pilier boule

#### Protocole clinique avec un tournevis manuel

- Engager le tournevis manuel du pilier boule en exerçant une légère pression sur le pilier boule.
- Serrer le pilier manuellement.

#### Protocole clinique avec un tournevis mécanique

- Connecter le tournevis à la clé à torque manuelle prothétique.
- Engager le tournevis en exerçant une légère pression sur le pilier boule et le visser à 15 Ncm.

Pour plus d'informations, se référer à l'IFU1024 pour le pilier boule. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

Pour régler la rétention des capuchons en or dans la prothèse adjointe complète supra-implantaire, tourner l'insert de rétention des lamelles dans le sens des aiguilles d'une montre (augmentation) ou dans le sens inverse (diminution) à l'aide du tournevis/activateur Screwdriver/Activator.

**Remarque** Ne pas tourner le tournevis/activateur Screwdriver/Activator de plus d'un tour.

## Autres pièces de rechange/vis

- Si un remplacement de la vis clinique est nécessaire, sélectionner la vis appropriée pour l'armature.
- Conformément aux protocoles traditionnels, insérer la vis dans l'armature, et placer l'assemblage sur l'implant.
- Visser la vis à l'aide d'un tournevis Unigrip™ et d'une clé à torque manuelle prothétique conformément aux instructions du fabricant de l'implant.

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

## 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 le conditionnement a été endommagé ou précédemment ouvert, car sa stérilité et/ou son intégrité peuvent être compromises.

**Attention** Les piliers 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.

Le joint torique blanc clinique, la vis de chape hexagonale, la bague de maintien, le kit de vis coronaires, la vis de pilier TorqTite™, la vis de prothèse Unigrip™ Novum, la vis de barre inférieure Unigrip™ Novum, le pilier NobelPerfect® et les piliers directs en or/plastique sont fournis non stériles et sont destinés à un usage unique. 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.

**Attention** Le joint torique blanc clinique, la vis de chape hexagonale, la bague de maintien, le kit de vis coronaires, la vis de pilier TorqTite™, la vis de prothèse Unigrip™ Novum, la vis de barre inférieure Unigrip™ Novum, le pilier NobelPerfect®, la vis de conversion Titanium Unigrip™, la vis de prothèse conique, la vis de prothèse à fente, la vis de prothèse interne hexagonale, les 2 kits de joints toriques pour instrumentation et les piliers directs en or/plastique sont des produits 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.

**Avertissement** Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé.

Les répliques d'implant et l'analogue d'implant sont utilisés uniquement dans le laboratoire de prothèse dentaire (pas d'utilisation endo-buccale) et ne nécessitent ni nettoyage ni stérilisation.

Le tournevis hexagonal, la clé pour pilier transmucosal, le tournevis mécanique à fente, la clé à torque à insert hexagonal, la clé à torque à insert pour pilier transmucosal, l'analogue de pilier à joint torique avec espaceur, le tournevis manuel pour pilier boule, le transfert d'empreinte direct sur implant NobelPerfect®, le transfert d'empreinte sur fixation Novum, la pin de transfert filetée et temporisée, le porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal, le tournevis mécanique, le tournevis manuel, le tournevis à fente court et le tournevis hexagonal sont fournis 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.

Vérifier l'absence de corrosion visible, le cas échéant, et vérifier l'absence d'usure mécanique ou de détérioration.

**Avertissement** Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement est endommagé.

## 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](http://ifu.nobelbiocare.com).

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

Ces produits sont fabriqués à partir d'un matériau métallique qui peut être affecté par l'énergie RM. Pour plus d'informations, se reporter à la publication Nobel Biocare **Informations relatives à la sécurité de l'IRM** en accédant à [ifu.nobelbiocare.com](http://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 ces 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, consultez le site [www.nobelbiocare.com](http://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

<b>Fabricant</b>	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Suède <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Personne responsable au Royaume-Uni</b>	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1 FE Royaume-Uni
<b>Distribué en Turquie par</b>	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
<b>Distribué en Australie par</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australie Tél. : +61 1800 804 597
<b>Distribué en Nouvelle-Zélande par</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nouvelle-Zélande Tél. : +64 0800 441 657
<b>Marquage CE pour les dispositifs de classe I</b>	
<b>Marquage CE pour les dispositifs de classe IIa/IIb</b>	
<b>Marquage UKCA pour les dispositifs de classe I</b>	
<b>Marquage UKCA pour les dispositifs de classe IIa/IIb</b>	

**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	Número UDI-DI de base
Pilier de cicatrization Ø4,5x3 mm 3,8/4,5 HL	73327470000001236T
Pilier de cicatrization Ø4,5x3 mm 3,5 HL	73327470000001236T
Pilier de cicatrization Ø6x3 mm 5,0 HL/Replace® hexagonal	73327470000001236T
Pilier de cicatrization Ø6x3 mm 6,0 HL/Replace® hexagonal	73327470000001236T
Pilier de cicatrization Ø3,5x3 mm 3,5 RPL	73327470000001236T
Pilier de cicatrization Ø4,5x3 mm 4,3 Replace® hexagonal	73327470000001236T
Joint torique blanc clinique 12/coffret	73327470000001506W
Bague de maintien 2/coffret	73327470000001506W
Pilier NobelPerfect® NP	73327470000001697K
Pilier NobelPerfect® WP	73327470000001697K
Pilier NobelPerfect® RP	73327470000001697K
Tournevis hexagonal 0,050" longueur 0,75"	73327470000001777J
Tournevis hexagonal 0,050" longueur 1,25"	73327470000001777J
Screwdriver Manual Ball Abutment 22 mm	73327470000001777J
Tournevis hexagonal 27 mm	73327470000001777J
Tournevis moyen 37 mm	73327470000001777J
Tournevis à fente court 27 mm	73327470000001777J
Tournevis mécanique à fente	73327470000001797N
Screwdriver Machine Ball Abutment 24 mm	73327470000001797N
Tournevis mécanique hexagonal long	73327470000001797N
Tournevis mécanique à fente court	73327470000001797N
Tournevis mécanique à fente long	73327470000001797N
Vis pour chape hexagonale 2 mm 4/coffret	73327470000001837D
Kit de vis coronaires 3,25 non hexagonales	73327470000001837D
Kit de vis coronaires 3,8 non hexagonales	73327470000001837D
Vis de pilier TorqTite™ 3,8/4,3/4,5/5,0/6,0 HL/RPL	73327470000001837D
Vis de prothèse Unigrip™ Novum 2/coffret	73327470000001837D
Vis de barre inférieure Unigrip™ Novum 3/coffret	73327470000001837D
Vis de conversion en titane à configuration Unigrip™ Ø3	73327470000001837D
Vis de prothèse conique	73327470000001837D
Vis de prothèse à fente	73327470000001837D
Vis de prothèse hexagonale interne	73327470000001837D
Insert de clé à torque hexagonal 0,050" court	73327470000001897R
Insert de clé à torque hexagonal 0,050" long	73327470000001897R
Pilier transmucosal pour insert de clé à torque	73327470000001897R
Transfert d'empreinte directe sur implant NobelPerfect® NP	73327470000001977Q
Transfert d'empreinte directe sur implant NobelPerfect® WP	73327470000001977Q
Transfert d'empreinte pour la fixation Novum	73327470000001977Q
Transfert d'empreinte directe sur implant NobelPerfect® RP	73327470000001977Q
Pin de transfert filetée et temporisée 3,25 non hexagonale	73327470000001977Q
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 4,5 mmD 3,25 HL	73327470000001977Q
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 3,5 mmD 3,5 mm Replace® hexagonale	73327470000001977Q
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 4,5 mmD 4,3 mm Replace® hexagonale	73327470000001977Q
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 6,0 mmD 5,0 mm HL/Replace® hexagonale	73327470000001977Q
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 6,0 mmD 6,0 mm HL/Replace® hexagonale	73327470000001977Q
Porte empreinte ouvert pour assemblage de transfert hexagonal 4,5 mmD 3,8/4,5 HL	73327470000001977Q

Analogue de pilier à joint torique avec espaceur 2/coffret	73327470000002026Q
Analogue d'implant 3,8/4,5 HL	73327470000002026Q
Analogue d'implant 5,0 HL/RPL	73327470000002026Q
Analogue d'implant 6,0 HL/RPL	73327470000002026Q
Fixation de réplique Novum	73327470000002026Q
Réplique d'implant NobelPerfect® NP	73327470000002026Q
Réplique d'implant NobelPerfect® WP	73327470000002026Q
Réplique d'implant NobelPerfect® RP	73327470000002026Q
Analogue d'implant non hexagonal	73327470000002026Q
Analogue d'implant 3,5 RPL	73327470000002026Q
Analogue d'implant 4,3 RPL	73327470000002026Q
Clé pour pilier transmucosal	73327470000002316X
2 kits de joints toriques pour instrumentation 5/coffret	PIÈCE DE RECHANGE NON MARQUÉE CE
Pilier anti-rotationnel direct en or/plastique 5,0 HL/RPL	73327470000001697K
Pilier rotationnel direct en or/plastique 5,0 HL/RPL	73327470000001697K
Pilier anti-rotationnel direct en or/plastique 6,0 HL/RPL	73327470000001697K
Pilier rotationnel direct en or/plastique 6,0 HL/RPL	73327470000001697K
Pilier anti-rotationnel direct en or/plastique 3,5 RPL	73327470000001697K
Pilier rotationnel direct en or/plastique 3,5 RPL	73327470000001697K
Pilier anti-rotationnel direct en or/plastique 4,3 RPL	73327470000001697K
Pilier rotationnel direct en or/plastique 4,3 RPL	73327470000001697K

## 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

Veillez vous référer à l'étiquette de l'emballage pour connaître les symboles applicables liés au produit. Sur l'étiquette de l'emballage, 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](http://ifu.nobelbiocare.com).