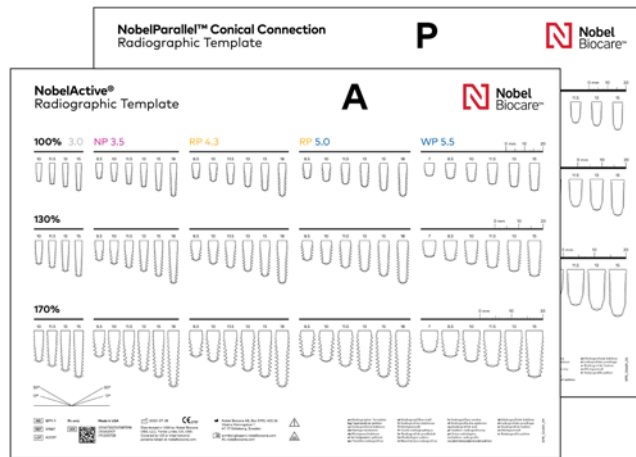


# Guides radiographiques

## Instructions d'utilisation



### Important - Clause de non-responsabilité

Ce produit fait partie intégrante d'un concept et ne peut être utilisé qu'avec les produits d'origine associés selon les instructions et recommandations de Nobel Biocare. L'utilisation non recommandée de produits fabriqués par des tiers avec des produits Nobel Biocare annule toute garantie ou toute autre obligation, expresse ou tacite, de Nobel Biocare. 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.

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

L'imagerie radiographique traditionnelle en 2 dimensions (2D) (rayons X) des sites d'implants dentaires implique généralement l'utilisation de radiographies rétro-alvéolaires pour les sites avec implant unique et de radiographies panoramiques pour les patients édentés complets et les sites avec plusieurs implants. Les guides radiographiques peuvent être utilisés en association avec ces radiographies pour faciliter la planification chirurgicale et prothétique des implants dentaires 2D.

Les guides consistent en un calque transparent qui présente la silhouette et les dimensions de chaque implant dans une famille d'implants Nobel Biocare donnée, dans des facteurs de grossissement de 100 %, 130 % et 170 % selon le grossissement de la radiographie source. Les guides sont placés sur la radiographie du patient pour évaluer l'ajustement potentiel des différents types et dimensions d'implants, par rapport aux structures anatomiques importantes telles que les nerfs, les sinus et les racines voisines, le volume osseux disponible ou d'autres caractéristiques.

Les guides radiographiques comprennent également les informations suivantes spécifiques à la famille d'implants, ainsi que d'autres informations utiles pour la planification chirurgicale ou prothétique :

- Échelles de mesure de 0 à 20 mm pour les différents facteurs de grossissement.
- Échelles d'angulation de 17° et 30° pour la sélection des piliers.

Toutes les dimensions présentées dans le guide sont données en millimètres et leur degré de précision est de ± 0,5 mm.

Des guides radiographiques sont disponibles pour les implants Nobel Biocare suivants (Tableau 1). Consulter les instructions d'utilisation référencées pour plus d'informations sur l'implant associé. Ces instructions d'utilisation sont disponibles au téléchargement sur [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

Tableau 1 : Guides radiographiques disponibles et implants associés

Guide radiographique	Implant	Instructions d'utilisation
Brånemark System® / NobelSpeedy Radiographic Template	Brånemark System® Mk III	IFU1014
	Brånemark System® Mk III TiUnite™ NobelSpeedy® Groovy	IFU1015
NobelReplace® Tapered Radiographic Template	NobelReplace® Tapered Replace Select Tapered	IFU1010
NobelSpeedy® Groovy Radiographic Template	NobelSpeedy® Groovy	IFU1007
NobelParallel™ CC Radiographic Template	NobelParallel™ CC TiUnite™	IFU1002
	NobelParallel™ CC TiUltra™	IFU1078
NobelActive® Radiographic Template	NobelActive® TiUnite NobelActive® TiUltra	IFU1001 IFU1076
Replace Select™ TC Radiographic Template	Replace Select™ TC	IFU1008
Nobel Biocare N1™ Radiographic Template	Nobel Biocare N1™	IFU1087

### Utilisation prévue

Le guide est destiné à être utilisé comme aide lors de la planification chirurgicale et prothétique de l'implant dentaire pour faciliter le choix du type d'implant approprié, de ses dimensions, de l'emplacement de sa pose et de son orientation.

### Indications

Identiques à celles de l'utilisation prévue.

### Contre-indications

Il n'y a aucune contre-indication en ce qui concerne les guides radiographiques. Pour les contre-indications spécifiques aux implants, se référer aux instructions d'utilisation de Nobel Biocare applicables à l'implant (voir Tableau 1).

### Avertissements

Lorsqu'un implant doit être posé à proximité d'une structure vitale, comme un nerf, une artère ou une cavité sinusale, une imagerie radiographique 2D ne fournit que des informations de base sur la position possible de l'implant.

### Mises en garde

#### Générales

Ne pas reproduire le guide radiographique. Des imprécisions ou des distorsions des clichés peuvent se produire si le guide radiographique est copié ou numérisé.

#### Utilisateur et groupe de patients prévus

Les guides radiographiques sont destinés à être uniquement utilisés par des professionnels de la santé dentaire. Les guides radiographiques ne sont jamais en contact avec les patients.

#### Avantages cliniques et effets secondaires indésirables

##### Avantages cliniques associés aux guides radiographiques

Les guides radiographiques sont des composants du traitement par système implantaire dentaire et/ou couronnes dentaires et bridges. L'avantage clinique du traitement consiste au remplacement de la denture incomplète et/ou à la restauration des couronnes.

##### Effets secondaires indésirables associés aux guides radiographiques

Aucun connu.

### 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

**Avertissement :** inspecter le guide radiographique avant chaque utilisation à la recherche de signes de détérioration comme une déformation, des clichés illisibles ou décolorés, une décoloration ou des piqûres et mettre au rebut selon les normes en vigueur tous les guides qui ont présenté une détérioration.

1. Identifier les repères de calibration appropriés dans la radiographie source (comme des sphères à roulement à billes d'un diamètre connu) pour estimer le facteur de grossissement respectif (100 %, 130 % ou 170 %) à utiliser et pour estimer la hauteur maximale et la largeur mésiale/distale des sites implantaires.
2. Placer le guide radiographique sur la radiographie. En tenant compte du facteur de grossissement déterminé à l'étape 1, aligner le cliché des implants souhaités sur les sites implantaires sur la radiographie afin d'évaluer la taille d'implant adaptée et comment le poser.

**Avertissement :** bien que cette approche permette au praticien de visualiser rapidement les sites implantaires potentiels, elle fournit peu d'informations sur la largeur ou la densité osseuse bucco-linguale. De plus, ces méthodes de planification d'implants sont également sujettes à des écarts d'angulation entre la position d'implant planifiée, où la radiographie indique que le volume osseux est suffisant, et le site implantaire défini.

**Attention :** l'OsseoDirector, l'OsseoShaper, les forets hélicoïdaux Twist Drill et les forets hélicoïdaux à paliers Twist Step Drill dépassent de 1 mm la longueur de l'implant une fois placé. Tenir compte de cette marge supplémentaire lors d'un forage à proximité de structures anatomiques vitales. Se référer aux instructions d'utilisation de l'implant dentaire pour plus d'informations sur le protocole de forage.

### Matériau

Guides radiographiques : film polycarbonate LEXAN 8010 avec film polyéthylène d'un côté. Impression : encre résistante aux UV.

### Informations sur la stérilité et la réutilisation

Guides radiographiques : ne sont utilisés que dans le cabinet dentaire (pas d'utilisation endobuccale) et ne nécessitent ni nettoyage, ni stérilisation.

**Avertissement :** inspecter le guide radiographique avant chaque utilisation à la recherche de signes de détérioration comme une déformation, des clichés illisibles ou décolorés, une décoloration ou des piqûres et mettre au rebut selon les normes en vigueur tous les guides qui ont présenté une détérioration.

### Exigences et limites des performances

Pour obtenir les performances souhaitées, n'utiliser les guides radiographiques 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 guides radiographiques, vérifier le codage couleur, les dimensions, les longueurs, le type de connexion et/ou tout marquage direct sur les produits ou l'étiquette des produits.

### Installations et formation

Qu'ils soient des utilisateurs débutants ou expérimentés des produits Nobel Biocare, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spéciale avant d'utiliser un nouveau produit la première fois. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux de connaissance et d'expérience. Pour de plus amples informations, consulter le site [www.nobelbiocare.com](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

**Fabricant :**  
Nobel Biocare AB  
Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1  
411 17 Göteborg  
Suède  
[www.nobelbiocare.com](http://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 Im

**Exemption de licence au Canada :** Notez qu'il se peut que certains produits n'aient pas reçu de licence en conformité avec la loi canadienne.

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

## Informations UDI-DI de base

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

Produit	Numéro UDI-DI de base
Guides radiographiques	7332747000001737A

## 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/l'Union 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

Rx only

Uniquement sur ordonnance



Établissement de soins ou médecin



À conserver à l'abri de la lumière du soleil



À conserver au sec

[symbol.glossary.nobelbiocare.com](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com)

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.