

Gaines de guidage (foret intermédiaire), gaines de guidage de clavettes d'ancrage et outils de montage



Instructions d'utilisation



Gaines de guidage de foret intermédiaire

Gaines de guidage

Gaines de guidage de clavettes d'ancrage

Important : à lire attentivement.

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, cette tâche relève de sa responsabilité. Nobel Biocare décline toute responsabilité relative aux dommages résultant des éléments cités ci-dessus. Veuillez noter qu'il se peut que la vente de certains produits mentionnés dans ces instructions d'utilisation ne soit pas autorisée dans tous les pays.

Description :

Gaines de guidage (foret intermédiaire) et gaines de guidage de clavettes d'ancrage :

Les gaines de guidage (foret intermédiaire) sont des cylindres très précis encastrés dans les guides chirurgicaux dentaires pour définir la position, l'orientation et la hauteur/profondeur des sites chirurgicaux. Le guide chirurgical est un composant en plastique qui est destiné à être adapté sur les tissus mous du patient. Dans les cas d'édentements unitaires et partiels, celui-ci s'adapte également sur les dents restantes de la mâchoire. Le grand axe des gaines de guidage (foret intermédiaire) est identique au grand axe planifié de l'implant. Le niveau de l'épaulement externe de la gaine de guidage (foret intermédiaire) définit la profondeur de la préparation chirurgicale et la position de l'implant, étant donné qu'il existe une relation prédéfinie entre ce niveau et l'interface implant/pilier.

Des gaines de guidage de clavettes d'ancrage sont également encastrées dans le guide chirurgical. Ces gaines guident la préparation et la mise en place des clavettes d'ancrage. Les clavettes d'ancrage sont de fines tiges de métal positionnées presque à l'horizontale dans l'os de la mâchoire pour fixer le guide chirurgical dans la position prévue au cours de la chirurgie implantaire. Les gaines de guidage de clavettes d'ancrage sont facultatives.

Outils de montage pour gaines de guidage (foret intermédiaire) :

Au cours d'une production décentralisée/locale de guides chirurgicaux, les outils de montage pour gaines de guidage (foret intermédiaire) peuvent être utilisés pour coller les gaines de guidage (foret intermédiaire) à l'intérieur du guide chirurgical produit par impression/usinage/stéréolithographie (SLA) par le laboratoire ou le dentiste. Les outils de montage pour gaines de guidage (foret intermédiaire) servent à positionner les gaines de guidage (foret intermédiaire) de manière précise de sorte qu'elles soient alignées avec l'épaulement supérieur du matériau de soutien de la gaine du guide chirurgical. Une colle / un ciment / un agent adhésif biocompatible est nécessaire pour la fixation des gaines.

Les clavettes des outils de montage pour gaines de guidage de foret intermédiaire ont un diamètre de 1,5 mm ou de 2,0 mm et la base des outils de montage est conçue pour être utilisée avec les deux diamètres. Du fait de leur conception, les outils de montage pour

gaines de guidage de foret intermédiaire ne peuvent pas être utilisés en association avec la préfabrication de maîtres-modèles.

Les outils de montage pour gaines de guidage (cylindre de guidage avec clavette, réplique d'implant) peuvent être utilisés au cours d'un protocole de laboratoire de prothèse dentaire lors de la fabrication d'un modèle en plâtre basé sur le guide chirurgical. Les cylindres de guidage ont un diamètre externe qui correspond aux dimensions internes des gaines de guidage (NP, RP, et 6,0/WP) et sont insérés dans les gaines de guidage, encastrés dans le guide chirurgical, et une réplique d'implant de la gamme standard de Nobel Biocare est vissée dans la clavette qui passe à travers le cylindre de guidage. Comme le positionnement du cylindre de guidage est bien défini dans la gaine de guidage, la tête de la réplique d'implant est positionnée dans la même position par rapport au guide chirurgical, tandis que l'implant est mis en place dans l'os du patient. Ceci permet de couler un modèle en plâtre en utilisant la face inférieure du guide chirurgical, correspondant à la surface des tissus mous du patient, et les répliques d'implants fixes, correspondant aux sites implantaires prédéfinis. La partie connectique implantaire du cylindre de guidage devrait être mise en correspondance avec les connectiques implantaires disponibles parmi les connexions tri-rainure, hexagonale externe et conique.

Dans le processus de conception de l'analogie, le produit est fixé avec une gaine de guidage aux implants, eux-mêmes mis en place dans le modèle positif coulé. Ce faisant, les gaines de guidage sont placées dans une position correcte et sont prêtes à être moulées pour obtenir un guide chirurgical fabriqué au laboratoire.

Utilisation prévue :

- Les gaines de guidage (foret intermédiaire) sont conçues pour être utilisées en association avec les guides chirurgicaux pour faciliter la pose des implants en guidant les instruments requis dans l'axe planifié.
- Les gaines de guidage de foret intermédiaire sont conçues pour guider le premier foret (de 1,5 mm ou de 2,0 mm).
- Les outils de montage sont conçus pour être utilisés au cours du protocole de laboratoire de prothèse dentaire pour permettre le bon positionnement des gaines de guidage (foret intermédiaire) dans le guide chirurgical.
- Les gaines de guidage de clavettes d'ancrage sont conçues pour être utilisées dans les guides chirurgicaux pour assurer la fixation et la stabilisation du guide chirurgical, en guidant la préparation et la mise en place des clavettes d'ancrage.

Indications :

Les composants (gaines de guidage (foret intermédiaire), gaines de guidage de clavettes d'ancrage et outils de montage) sont indiqués pour être assemblés dans un guide chirurgical pour le traitement de patients complètement ou partiellement édentés (y compris les cas d'édentement unitaire), pour la pose d'implants dentaires avec, si indiqué, une mise en charge immédiate pour restaurer les aspects esthétiques et fonctionnels (par exemple la mastication, l'élocution). Les conditions préalables suivantes doivent être remplies :

- volume osseux de la mâchoire suffisant (hauteur et largeur).
- qualité adéquate de l'os de la mâchoire.
- ouverture buccale suffisante (minimum 40 mm) pour l'insertion de l'instrumentation de chirurgie guidée.
- exclusion des pathologies contre-indiquant le traitement implantaire.
- conformité adéquate.

Contre-indications :

L'utilisation d'un guide chirurgical est contre-indiquée chez :

- les patients jugés médicalement inaptes à subir un protocole chirurgical buccal.
- les 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 para-fonctionnelles.

– les patients allergiques ou hypersensibles au titane pur de grade 4 à usage commercial, à l'acier inoxydable, aux matériaux du guide chirurgical ou de collage.

Avertissements :

- L'utilisation de forets de longueur inadéquate par rapport aux mesures radiographiques peut engendrer des lésions définitives aux nerfs ou à d'autres structures vitales. Un forage trop profond lors d'intervention à la mandibule peut potentiellement entraîner une anesthésie / hypoesthésie irréversible de la lèvre inférieure et du menton ou une hémorragie du plancher buccal.
- Outre les précautions d'usage obligatoires pour toute chirurgie comme l'asepsie, lors du forage osseux, le praticien doit éviter d'endommager les nerfs et les vaisseaux en se référant à ses connaissances en anatomie et aux radiographies préopératoires.
- La non utilisation de la bonne taille de gaine peut conduire à une instrumentation inadaptée.

Mises en garde :

Mises en garde générales :

Il est vivement recommandé d'utiliser exclusivement les gaines de guidage (foret intermédiaire) et outils de montage Nobel Biocare avec les instruments chirurgicaux, implants, composants prothétiques et guides chirurgicaux Nobel Biocare conçus à l'aide du logiciel de planification 3D DTX Studio Implant. C'est la combinaison de composants adaptés en termes de dimension qui peut provoquer des défaillances mécaniques et/ou instrumentales, des dommages tissulaires ou des résultats esthétiques insatisfaisants.

Il est impossible de garantir un succès à 100 % des implants. Le non-respect des limitations d'utilisation et des étapes de travail indiquées risque de faire échouer le traitement.

Le traitement implantaire peut engendrer une perte osseuse, des défaillances biologiques ou mécaniques, y compris une fracture de fatigue des implants.

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

Qu'ils soient débutants ou expérimentés en matière de pose d'implants, nous recommandons vivement aux praticiens de toujours suivre une formation spécialisée avant de mettre en œuvre une nouvelle méthode de traitement. Nobel Biocare propose une large gamme de formations pour divers niveaux de connaissance et d'expérience. Pour de plus amples informations, visitez le site <http://www.nobelbiocare.com>.

Lors de la première utilisation d'un composant/mise en œuvre d'une nouvelle méthode de traitement, la collaboration avec un confrère disposant d'une solide expérience dans l'utilisation de ce composant/de 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 :

Un examen clinique et radiologique détaillé et un diagnostic du patient doivent être réalisés avant la chirurgie pour déterminer l'état psychologique et physique du patient.

Les patients présentant des facteurs locaux ou systémiques pouvant interférer avec la cicatrisation osseuse ou des tissus mous ou le processus d'ostéointégration (par exemple, tabagisme, hygiène bucco-dentaire inadéquate, diabète non équilibré, radiothérapie oro-faciale, corticothérapie, infections osseuses adjacentes) doivent faire l'objet d'une attention particulière. Il est recommandé d'agir avec la plus grande précaution chez les patients recevant une thérapie aux bisphosphonates.

En général, la pose d'implant et la conception prothétique doivent être adaptées à chaque patient. En cas de bruxisme ou de rapport intermaxillaire défavorable, les options thérapeutiques peuvent être réévaluées.

Des déficits pré-opératoires des tissus mous et durs peuvent compromettre le résultat esthétique ou entraîner des axes implantaires défavorables.

Tous les composants, instruments et instrumentation utilisés au cours de ce protocole 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.

Pendant la chirurgie :

La pose d'implants à plate-forme implantaire étroite dans le secteur postérieur doit faire l'objet d'une attention particulière en raison du risque de surcharge prothétique.

Le soin et l'entretien des instruments sont essentiels pour la réussite d'un traitement.

En raison des dimensions réduites des composants, il faut veiller à ce que le patient ne risque ni de les aspirer ni de les avaler.

Après la pose de l'implant, le chirurgien évaluera la qualité de l'os et la stabilité primaire afin de déterminer le moment auquel les implants pourront être mis en charge. L'absence de quantité et/ou de qualité adéquate d'os restant, une infection ou une maladie généralisée sont des causes potentielles d'échec de l'ostéointégration, immédiatement après l'intervention ou à un stade ultérieur après une ostéointégration initiale.

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.

Protocole de manipulation :

1. Vérifier le guide chirurgical issu d'une production décentralisée/locale.

- Vérifier les appuis des gaines à la recherche de résidus de matériaux et de bords anguleux saillants. Les retirer ou les lisser, le cas échéant.
- Vérifier que le guide chirurgical produit localement est fabriqué à partir d'un matériau approprié : le matériau doit être biocompatible et s'adapter mécaniquement. Les propriétés des matériaux recommandés sont énumérées dans le tableau 1.
- Vérifier que l'ajustement est optimal sur le modèle en plâtre le cas échéant et/ou dans la bouche du patient avant la chirurgie.

2a. Fixer les gaines de guidage de foret intermédiaire dans le guide chirurgical.

- Insérer la gaine de guidage de foret intermédiaire (1,5 mm – article 300 438 paquet unitaire, article 300 439 paquet de 20 ; 2,0 mm – article 300 440 paquet unitaire, article 300 441 paquet de 20) dans l'appui de gaine du guide chirurgical.

Remarque : Veiller à ce que la partie plate supérieure de la gaine soit située sur la surface occlusale du guide chirurgical.

- Pour la fixation appropriée de la gaine de guidage de foret intermédiaire ; utilisez la partie vis de l'outil de montage (clavette d'outil de montage pour gaine de guidage intermédiaire de 1,5 mm – article 300 442 ; clavette d'outil de montage pour gaine de guidage intermédiaire de 2,0 mm – article 300 443) par en dessous (intradors/intérieur du guide chirurgical) et la partie filetée (base d'outil de montage pour gaine de guidage intermédiaire 1,5/2,0 mm – article 300 444) par le dessus (occlusion/surface externe du guide chirurgical) (voir l'illustration 2). La visser manuellement.

Remarque : Le diamètre externe des gaines de guidage de foret intermédiaire est identique.

Veillez vérifier que la taille de gaine correcte est utilisée pour chaque position en comparant le repère laser des gaines de guidage de foret intermédiaire avec la vue d'ensemble du plan de traitement avant l'insertion dans le guide (voir illustration 1).

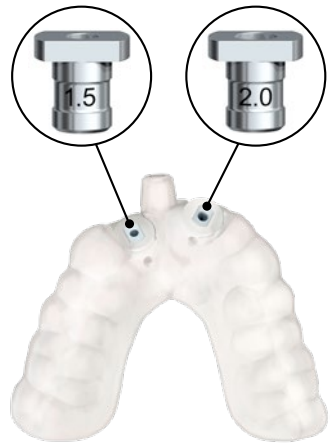


Illustration 1 : Exemple de comparaison du repère laser des gaines de guidage de foret intermédiaire avec la vue d'ensemble du plan de traitement

PID	Nom de la gaine	Référence
1	Gaine de guidage de foret intermédiaire 1,5 mm	300438
2	Gaine de guidage de foret intermédiaire 2,0 mm	300440

2b. Fixer la gaine de guidage dans le guide chirurgical.

- Insérer la gaine de guidage (article NP 32 754 ; article RP 32 765 ou article WP 32 766) dans l'appui de gaine du guide chirurgical.

Remarque : Comme la gaine de guidage est symétrique, il n'y a ni partie supérieure ni partie inférieure.

- Pour la fixation appropriée de la gaine de guidage ; utiliser la partie supérieure du cylindre de guidage avec clavette (article NP 37 172 ; article RP 37 173 ; article WP 37 950) et sa partie inférieure pour fixer la gaine de guidage. Visser la partie inférieure du cylindre de guidage avec clavette à la réplique d'implant appropriée (article NP 36 697 ; article RP 36 698 ; article WP 37 879) (voir illustration 3). Fixer les pièces ensemble et les visser manuellement ou à l'aide d'un tournevis (par exemple un tournevis Unigrip™).

2c. Fixer la gaine de guidage de clavette d'ancrage.

- Insérer la gaine de guidage de clavette d'ancrage (article 30 908) dans l'appui de gaine du guide chirurgical.

Remarque : Comme la gaine de guidage de clavette d'ancrage est symétrique, il n'y a ni partie supérieure ni partie inférieure.

- Veiller à ce que la partie supérieure de la gaine soit alignée dans l'alvéole d'appui du guide chirurgical (voir illustration 4)

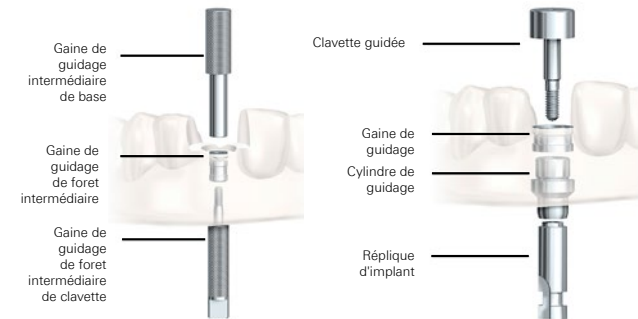


Illustration 2 : Fixation de gaine de guidage de foret intermédiaire

Illustration 3 : Fixation de gaine de guidage

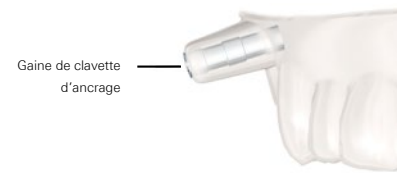


Illustration 4 : Insertion de la gaine de clavette d'ancrage

3. Procédé de collage pour gaines de guidage (foret intermédiaire) et gaines de guidage de clavettes d'ancrage.

- Vérifier visuellement que les gaines sont bien au même niveau que la surface supérieure environnante du guide chirurgical. Si elles ne sont pas au même niveau, retirer du matériau autant que nécessaire.

Une colle / un ciment / un agent adhésif biocompatible est nécessaire pour la fixation définitive des gaines. L'utilisateur doit utiliser un matériau biocompatible et suivre les instructions d'utilisation du fabricant. Les propriétés des matériaux recommandés sont énumérées dans le tableau 2.

Remarque : Une fois mises en place, coller la ou les gaine(s) de guidage (foret intermédiaire) et la ou les gaine(s) de guidage de clavettes d'ancrage dans le guide chirurgical.

- Placer l'extrémité de la canule de mélange à l'intérieur du trou de colle situé dans le guide chirurgical.

- Faire entrer lentement le matériau de collage à l'intérieur du trou de colle jusqu'à ce qu'il aille tout autour de la ou des gaine(s) de guidage (foret intermédiaire) ou gaine(s) de guidage de clavettes d'ancrage.

- Répéter l'application du matériau de collage à chacune des gaines de guidage (foret intermédiaire) et gaines de guidage de clavettes d'ancrage.

- Dévisser les outils de montage une fois que le matériau de collage a bien durci.

- Vérifier visuellement qu'il n'y a plus de matériau de collage présent sur la partie supérieure ou inférieure de la ou des gaine(s) de guidage (foret intermédiaire) ou gaine(s) de guidage de clavettes d'ancrage.

Il est recommandé de réaliser un double séchage pour contrôler la durée du procédé de séchage et garantir que le matériau est complètement durci.

Attention : N'introduire que la quantité de matériau de collage nécessaire pour recouvrir le diamètre externe de la ou des gaine(s) de guidage (foret intermédiaire) ou gaine(s) de guidage de clavettes d'ancrage dans le canal de colle. Vous devriez pouvoir observer la progression du matériau de collage au fur et à mesure de son introduction. Éviter d'introduire trop de matériau de collage. Tout matériau de collage qui a coulé doit être immédiatement retiré à l'aide d'un instrument approprié.

Avertissement : ne pas introduire de matériau de collage dans la partie interne de la ou des gaine(s) de guidage (foret intermédiaire) ou de la ou des gaine(s) de guidage de clavettes d'ancrage. Ceci pourrait avoir un effet négatif sur la chirurgie guidée.

Pour de plus amples informations sur les protocoles chirurgicaux, consulter le Manuel de conception NobelGuide sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Matériaux :

Les gaines de guidage (foret intermédiaire) et les gaines de guidage de clavettes d'ancrage sont en acier inoxydable. Les outils de montage pour les gaines de guidage de foret intermédiaire sont en acier inoxydable. Les outils de montage pour les gaines de guidage de clavettes d'ancrage sont en titane.

Recommandation pour les matériaux :

Pour la fabrication du guide chirurgical :

L'utilisateur doit utiliser un matériau certifié, prévu pour l'impression de guides chirurgicaux, et suivre les instructions d'utilisation du fabricant, ainsi que les paramètres et protocoles recommandés.

Les propriétés mécaniques minimum pour le matériau de guide chirurgical sont citées dans le tableau 1. De plus, le matériau doit être biocompatible.

Données post-durcissement	Mesure métrique	Méthode
Résistance à la traction	≥ 41 MPa	ASTM D 638
Module d'élasticité en traction	≥ 2 030 MPa	ASTM D 638
Allongement à la rupture	4 - 7 %	ASTM D 638
Température de déformation à chaud à 66 Psi à 264 Psi	46 °C 41 °C	ASTM D 638
Résistance à la flexion	≥ 50 MPa	ISO 20 795-1 / ASTM D 790
Module d'élasticité en flexion	≥ 1 500 MPa	ISO 20 795-1 / ASTM D 790
Dureté Shore	≥ 80 D	ASTM D2240

Tableau 1. Propriétés mécaniques minimum du matériau de guide chirurgical

Pour le collage des gaines dans le guide chirurgical :

Les exigences minimum pour les propriétés mécaniques de la colle à utiliser pour coller les gaines dans le guide chirurgical sont citées dans le tableau 2.

Propriété physique	Plage/niveau accepté(e)
Résistance à la compression	≥ 200 MPa
Résistance à la flexion	> 2 000 MPa
Absorption d'eau	≤ 200 µg/mm ³

Tableau 2. Propriétés mécaniques minimum du matériau de collage

Exigences supplémentaires pour le matériau de collage :

- le matériau de collage doit être biocompatible et approprié pour des utilisations dentaires.
- Le matériau de collage doit pouvoir coller les métaux aux polymères.

Informations sur la stérilité et la réutilisation :

Livrés non stériles pour un usage unique :

Les gaines de guidage (foret intermédiaire) et les gaines de guidage de clavettes d'ancrage sont livrées non stériles pour un usage unique et ne nécessitent aucune stérilisation avant utilisation.

Attention : Les gaines de guidage (foret intermédiaire) et les gaines de guidage de clavettes d'ancrage sont des produits à usage unique et ne doivent pas être reconditionnés. Leur reconditionnement pourrait altérer les propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. Leur réutilisation pourrait provoquer une contamination croisée.

Instructions de nettoyage et de stérilisation :

Nettoyage du guide chirurgical :

Après fixation des gaines de guidage (foret intermédiaire) et (éventuellement) des gaines de guidage de clavettes d'ancrage dans le guide chirurgical, le guide chirurgical doit être nettoyé et désinfecté, conformément aux instructions du fabricant du matériau de guidage, avant utilisation endobuccale. Le protocole de nettoyage choisi doit être approprié pour le matériau du guide chirurgical, conformément aux instructions du fabricant du matériau. Les gaines de guidage (foret intermédiaire) et les gaines de guidage de clavettes d'ancrage sont résistantes à des détergents enzymatiques de pH faible (par exemple Cidezyme / Enzol), à des désinfectants de qualité élevée (par exemple Cidex OPA), à une solution à 0,5 % d'agents nettoyants alcalins (par exemple neodisher Mediclean), et à des températures allant jusqu'à 90 °C, incluse. Pour plus d'informations, veuillez contacter un représentant Nobel Biocare.

Nettoyage des outils de montage :

Livrés non stériles pour un usage multiple, hors de la cavité buccale uniquement.

Les outils de montage ne sont utilisés qu'en laboratoire de prothèse dentaire (pas d'utilisation endobuccale) et ne nécessitent ni nettoyage, ni stérilisation.

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

La sécurité et la compatibilité des gaines de guidage (foret intermédiaire) et des gaines de guidage de clavettes d'ancrage n'ont pas été évaluées dans un environnement à résonance magnétique. Elles n'ont pas été testées pour l'échauffement, la migration ou l'artéfact d'image dans un environnement à résonance magnétique. La sécurité des gaines de guidage (foret intermédiaire) et des gaines de guidage de clavettes d'ancrage n'est pas connue dans un environnement à résonance magnétique. Scanner un patient portant ce composant peut occasionner des blessures.


Pour de plus amples informations sur l'imagerie par résonance magnétique, consulter la rubrique « Cleaning & Sterilization Guidelines including MRI Information of Nobel Biocare Products » (Recommandations de nettoyage et de stérilisation des produits Nobel Biocare incluant des informations sur l'IRM), disponible sur le site www.nobelbiocare.com ou demander la dernière version imprimée auprès d'un représentant Nobel Biocare.

Conservation et manipulation :

Les composants doivent être conservés et transportés dans leur conditionnement d'origine et doivent être maintenus au sec, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Des conditions incorrectes de conservation et de transport des composants peuvent altérer leurs caractéristiques et conduire à leur dysfonctionnement.

Élimination :

Ce composant doit être éliminé conformément aux réglementations locales et aux dispositions en matière d'environnement, en tenant compte de différents niveaux de contamination.

 **Fabricant :** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Suède.
Téléphone : +46 31 81 88 00. Fax : +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Attention



Non stérile



Consulter les instructions d'utilisation



Ne pas réutiliser



Numéro de lot



Date de fabrication



Numéro de référence



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

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 des produits illustrés ne sont pas nécessairement à l'échelle réelle.