

Cover screws



Belangrijk – afwijking van aansprakelijkheid

Dit product maakt deel uit van een veelomvattend concept en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten volgens de instructies en aanbevelingen van Nobel Biocare. Als u producten van andere fabrikanten op niet-aanbevolen wijze gebruikt in combinatie met producten van Nobel Biocare, vervallen alle garanties en andere verplichtingen, expliciet of impliciet, van Nobel Biocare. Het is de plicht van de gebruiker van producten van Nobel Biocare om te bepalen of een bepaald product al dan niet geschikt is voor de specifieke patiënt en de omstandigheden. Nobel Biocare wijst elke aansprakelijkheid af, expliciet of impliciet. Nobel Biocare wijst eveneens elke verantwoordelijkheid af voor directe, indirecte, incidentele of andere schade die het gevolg is van of verband heeft met professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van Nobel Biocare-producten. De gebruiker is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot dit product van Nobel Biocare en de toepassingen daarvan regelmatig te bestuderen. Bij twijfel moet de gebruiker contact opnemen met Nobel Biocare. Aangezien de gebruiker bepaalt hoe dit product wordt gebruikt, is de gebruiker ook zelf verantwoordelijk voor dit gebruik. Nobel Biocare aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die hieruit voortvloeit.

Mogelijk beschikken sommige producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen verkocht te worden.

Beschrijving

Een cover screw is een component die het implantaatplatform bedekt en overgroeit van weefsel tijdens de genezingsfase van het implantaat voorkomt. Het schroefdraadgedeelte van de cover screw past in de interne schroefdraad van het implantaat, terwijl de kop van de cover screw het bovenoppervlak van het implantaat (de implantaatkop) bedekt.

Cover screws zijn bedoeld voor gebruik bij de volgende implantaatsystemen:

- Cover screws met een interne conische connectie (CC) kunnen worden gebruikt bij NobelActive®, NobelParallel™ CC- en NobelReplace® CC-implantaten en Trefoil™-systemen van Nobel Biocare.
- Cover screws met een TCC-connectie (Tri-oval Conical Connection) kunnen worden gebruikt bij het Nobel Biocare N1™ TiUltra™ TCC-implantaatsysteem van Nobel Biocare.
- Cover screws met een externe hexconnectie kunnen worden gebruikt bij het Brånemark System® NobelZygoma- en het NobelSpeedy® Groovy®-implantaatsysteem van Nobel Biocare.

De cover screw N1™ TCC bestaat uit twee delen, de body en de interne schroef.

In tabel 1 staat een overzicht van de beschikbare cover screws en de bijbehorende compatibele implantaatsystemen en schroevendraaiers, inclusief verwijzingen naar de bijbehorende gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare (IFU). Deze gebruiksaanwijzingen kunnen worden gedownload vanaf ifu.nobelbiocare.com.

Beoogd gebruik / beoogd doel

Cover screws: Bedoeld om tijdelijk te worden bevestigd aan een enossaal tandheelkundig implantaat om de implantaatconnectie-interface tijdens de botgenezing te beschermen.

Indicaties

Cover screws zijn geïndiceerd voor gebruik bij implantaten die worden geplaatst in de bovenkaak, de onderkaak of het zygomatiche bot conform de indicaties voor het respectieve implantaatsysteem.

Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van cover screws bij:

- Patiënten die medisch gezien niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan.
- Patiënten bij wie de afmetingen, het aantal of de gewenste posities van de implantaten niet zodanig kunnen worden gerealiseerd dat deze voor een veilige ondersteuning van functionele of uiteindelijk parafunctionele belasting zorgen.

| Cover Screw | Connectietype | Implantaatplatform | Implantaatsysteem | Schroevendraaier |
|--------------------------------------|------------------------------|--------------------|--|--|
| Cover Screw Brånemark System® NP | Externe hex | NP | Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007) | Cover Screw Driver Brånemark System® Hexagon (IFU1085) |
| Cover Screw Brånemark System® RP | | RP | Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007) NobelZygoma 0° (IFU1051) | |
| Cover Screw Brånemark System® WP | | WP | Brånemark System® (IFU1015) NobelSpeedy® Groovy (IFU1007) | |
| Cover Screw Conical Connection 3.0 | Conische connectie | 3.0 | NobelActive® (IFU1001) | Unigrip™ (IFU1085) |
| Cover Screw Conical Connection NP | | NP | NobelActive® (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010) | |
| Cover Screw Conical Connection RP | | RP | NobelActive® (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010) Trefoil™-systemen (IFU1099) | |
| Cover Screw Conical Connection WP | | WP | NobelActive® (IFU1001) NobelParallel™ CC (IFU1002) NobelReplace® CC (IFU1010) | |
| Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP | Tri-ovale conische connectie | NP | Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087) | Omnigrip™ Mini (IFU1085) |
| Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP | | RP | Nobel Biocare N1™ TiUltra TCC (IFU1087) | |
| Cover Screw NobelReplace® NP | Intern driekanaals | NP | NobelReplace® Tapered Groovy, ReplaceSelect™ (IFU1012) | Unigrip™ (IFU1085) |
| Cover Screw NobelReplace® RP | | RP | | |
| Cover Screw NobelReplace® WP | | WP | | |
| Cover Screw NobelReplace® 6,0 mm | | 6.0 | | |

Tabel 1 – Cover screws met compatibele implantaten en schroevendraaiers

- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor de titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium) en een DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Zie tabel 1 in de desbetreffende IFU van Nobel Biocare voor contra-indicaties die specifiek zijn voor de implantaten.

Waarschuwingen

Algemeen

Behandeling met implantaten kan leiden tot botverlies of biologische of mechanische defecten, inclusief vermoeidheidsbreuk van implantaten.

Een nauwe samenwerking tussen de implantoloog of kaakchirurg, de behandelaar die de restauratie uitvoert, en het tandtechnisch laboratorium is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.

Cover screws mogen alleen worden gebruikt met compatibele instrumenten en componenten van Nobel Biocare. Het gebruik van instrumenten of componenten die niet bedoeld zijn om in combinatie met cover screws te worden gebruikt, kan leiden tot defect van het product, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

Wanneer u een nieuw instrument of nieuwe behandelingsmethode voor de eerste keer gebruikt, is het raadzaam met een collega te werken die al ervaring met het nieuwe instrument of de nieuwe behandelingsmethode heeft opgedaan, om mogelijke complicaties te voorkomen. U kunt hiervoor gebruik maken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Vóór de ingreep

Vóór de ingreep moet de patiënt zorgvuldig psychologische en fysiologische worden onderzocht, gevolgd door klinisch en radiologisch onderzoek om de gesteldheid van de patiënt voor de behandeling te bepalen.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren waarvan wordt verondersteld dat ze het genezingsproces van bot en zacht weefsel of het osseointegratieproces kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld het roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, niet-behandelde diabetes, orofaciale radiotherapie, steroïdentherapie of infecties in nabijgelegen bot). Patiënten die worden behandeld met bisfosfonaten verdienen extra aandacht.

In het algemeen moeten de plaatsing van het implantaat en het prothetische ontwerp worden aangepast aan de toestand van de individuele patiënt. In het geval van bruxisme, andere parafunctionele gewoontes of ongunstige occlusie en articulatie moet mogelijk een andere behandeloptie worden overwogen.

Het instrument is niet geëvalueerd bij pediatrische/adolescente patiënten en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Routinebehandeling wordt afgeraden voordat definitief is vastgesteld dat de groeifase van het kaakbot is voltooid.

Onvoldoende hard of zacht weefsel vóór de operatie kan een minder mooi esthetisch resultaat of een ongunstige hoek van het implantaat opleveren.

Zorg ervoor dat alle componenten, het instrumentarium en de gereedschappen die tijdens een klinische behandeling of laboratoriumprocedure worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

Tijdens de ingreep

Verzorging en onderhoud van steriele instrumenten is cruciaal voor een geslaagde behandeling. Gesteriliseerde instrumenten beschermen uw patiënten en personeel niet alleen tegen infecties, maar zijn ook cruciaal voor het resultaat van de totale behandeling.

De prothetische componenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken. Het wordt aanbevolen om specifieke ondersteunende instrumenten te gebruiken om het opzuigen van losse delen (bijv. gaas, een rubberdam of een keelschild) te voorkomen.

Na plaatsing van het implantaat beoordeelt de chirurg de botkwaliteit en primaire stabiliteit om te bepalen wanneer het implantaat kan worden belast. Onvoldoende kwantiteit en/of slechte kwaliteit van het resterende bot, infecties en gegeneraliseerde aandoeningen kunnen mogelijk leiden tot het mislukken van de osseointegratie, zowel onmiddellijk na de ingreep als vlak nadat de osseointegratie is ingetreden.

Na de ingreep

Voor een goed behandelresultaat op lange termijn wordt aangeraden de patiënt na implantaatplaatsing met voldoende regelmaat te controleren en de patiënt te wijzen op een goede mondhygiëne.

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen

Cover screws mogen alleen worden gebruikt door tandheelkundige professionals.

Cover screws zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die een behandeling met tandheelkundige implantaten krijgen.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen

Klinische voordelen van cover screws

Cover screws zijn onderdeel van een behandeling met een tandheelkundig implantaatsysteem en/of kronen en bruggen. Als klinisch voordeel van de behandeling kunnen patiënten verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden gerestaureerd.

Ongewenste bijwerkingen van cover screws

De plaatsing van dit instrument maakt deel uit van een invasieve behandeling waarbij gebruikelijke bijwerkingen zoals ontstekingen, infecties, bloedingen, hematomen, pijn en zwellingen kunnen optreden. Tijdens het plaatsen van dit instrument kan de braakreflex (kokhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex. Tijdens de onderliggende genezingsperiode kan er bot over de cover screw groeien. In sommige gevallen kunnen cover screws voortijdig bloot komen te liggen.

Opmerking over ernstige incidenten

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen): indien zich tijdens het gebruik van dit instrument of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, moet u dit melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. Voor het melden van een ernstig incident kunt u de volgende contactgegevens van de fabrikant van dit instrument gebruiken:

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

Chirurgische verrichting en instructies voor gebruik

1. Selecteer de juiste cover screw op basis van de implantaatconnectie en het platformtype (zie tabel 1).
2. Bevestig de cover screw op het implantaat en draai deze met de hand vast met een Unigrip™-schroevendraaier, een Driver Brånemark System® Hexagon of een Omnigrip™ Mini, zoals staat aangegeven in tabel 1, afhankelijk van het connectiotype (zie afbeelding A).

Let op Draai de cover screw alleen handvast aan om overmatige belasting te voorkomen waardoor de cover screw beschadigd zou kunnen raken.



Afbeelding a – De cover screw aandraaien

3. U verwijdert de cover screw door die met de hand los te draaien met behulp van de juiste schroevendraaier waarnaar in tabel 1 wordt verwezen.
4. Mocht de cover screw vast komen te zitten of breken, dan kunnen er instrumenten voor het verwijderen van abutmentschroeven worden gebruikt. Zie voor meer informatie tabel 2 voor de compatibele instrumenten en Nobel Biocare IFU1043.

| Cover Screw | Abutment Screw Retrieval Instruments |
|--------------------------------------|---|
| Cover Screw Brånemark System® NP | Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP Abutment Screw Retrieval Instrument 3.0/NP |
| Cover Screw Brånemark System® RP | Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0 |
| Cover Screw Brånemark System® WP | Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0 |
| Cover Screw Conical Connection 3.0 | Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP & TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP & TCC NP/RP |
| Cover Screw Conical Connection NP | Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP & TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP & TCC NP/RP |
| Cover Screw Conical Connection RP | Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0 |
| Cover Screw Conical Connection WP | Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0 |
| Cover Screw NobelReplace® NP | Abutment Screw Retrieval Reverse Drill 3.0/NP Abutment Screw Retrieval Instrument 3.0/NP |
| Cover Screw NobelReplace® RP | Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0 |
| Cover Screw NobelReplace® WP | Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0 |
| Cover Screw NobelReplace® 6.0 | Abutment Screw Retrieval Reverse Drill RP/WP/6.0 Abutment Screw Retrieval Instrument RP/WP/6.0 |
| Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP | Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP & TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP & TCC NP/RP |
| Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP | Abutment Screw Retrieval Reverse Drill CC 3.0/NP & TCC NP/RP Abutment Screw Retrieval Instrument CC 3.0/NP & TCC NP/RP |

Tabel 2 – Cover screws met compatibele instrumenten voor het verwijderen van abutmentschroeven

Materialen

- Cover Screws voor conische connectie, intern driekanaals en extern zeskant: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V (ASTM F136, ISO 5832-3).
- Cover screws voor Nobel Biocare N1™-implantaatsysteem: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V (ASTM F136, ISO 5832-3) en DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Informatie over steriliteit en hergebruik

Cover screws zijn gesteriliseerd met straling en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.

Waarschuwing Gebruik het instrument niet als de verpakking is beschadigd of reeds is geopend, omdat de steriliteit en/of integriteit van het instrument dan niet meer kan worden gewaarborgd.

Let op Een cover screw is een product voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

Waarschuwing Gebruik van een niet-steriel product kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

Informatie over de veiligheid bij magnetische resonantie (MR)

Informatie over de veiligheid bij MRI voor enkeltandsvervanging

Informatie over de veiligheid bij MRI



Uit niet-klinische tests blijkt dat de Cover Screw aan de MR-voorwaarden voldoet. Een patiënt kan met dit implantaat veilig een MRI-scan ondergaan, mits het MRI-apparaat aan de hieronder vermelde voorwaarden voldoet. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.

| | | |
|---|---|---|
| Nominale waarde(n) van statisch magnetisch veld [T] | 1,5 Tesla (1,5 T) | 3 Tesla (3 T) |
| Veld met een spatiele gradiënt van maximaal [T/m en gauss/cm] | Veld met een spatiele gradiënt van maximaal 58,9 T/m (5890 G/cm). | |
| RF-excitatie | Circulair gepolariseerd (CP). | |
| RF-type zendspool | Zendspool voor het hele lichaam. | |
| Maximale SAR voor het hele lichaam [W/kg] | Inferieur aan de nek: 2,0 W/kg Superieur aan de nek: 0,5 W/kg | Inferieur aan de xiphoid: 2,0 W/kg Tussen de xyphoid en de nek: 1,0 W/kg Superieur aan de nek: 0,5 W/kg |
| Beperking van de scanduur | Onder bovengenoemde scanvoorwaarden zullen de tandimplantaatsystemen na 15 minuten continu scannen naar verwachting niet meer dan 6,0 °C in temperatuur stijgen. | |
| MR-beeldartefact | Bij niet-klinische tests strekten de door de tandimplantaatsystemen veroorzaakte beeldartefacten zich radiaal uit tot ongeveer 3,0 cm van de instrumenten of instrumentmodules wanneer zij werden belicht in een 3 T MRI-systeem. | |

MR-veiligheidsinformatie voor enkeltandsconfiguratie met Zygoma-implantaten (alleen van toepassing tijdens de genezingsfase van het Zygoma-implantaat)

Informatie over de veiligheid bij MRI



Uit niet-klinische tests blijkt dat het Cover Screw Brånemark System® RP aan de MR-voorwaarden voldoet. Een patiënt kan met dit implantaat veilig een MRI-scan ondergaan, mits het MRI-apparaat aan de hieronder vermelde voorwaarden voldoet. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.

| | | |
|---|--|---|
| Nominale waarde(n) van statisch magnetisch veld [T] | 1,5 Tesla (1,5 T) | 3 Tesla (3 T) |
| Veld met een spatiele gradiënt van maximaal [T/m en gauss/cm] | Veld met een spatiele gradiënt van maximaal 58,9 T/m (5890 G/cm). | |
| RF-excitatie | Circulair gepolariseerd (CP). | |
| RF-type zendspool | Zendspool voor het hele lichaam. | |
| Maximale SAR voor het hele lichaam [W/kg] | Inferieur aan de schouders: 2,0 W/kg Superieur aan de schouders: 0,2 W/kg | Inferieur aan de xiphoid: 2,0 W/kg Superieur aan de xifoid: 0,2 W/kg |
| Beperking van de scanduur | Onder bovengenoemde scanvoorwaarden zullen de tandimplantaatsystemen na 15 minuten continu scannen naar verwachting niet meer dan 6,0 °C in temperatuur stijgen. | |
| MR-beeldartefact | Bij niet-klinische tests strekten de door de tandimplantaatsystemen veroorzaakte beeldartefacten zich radiaal uit tot ongeveer 2,4 cm van de instrumenten of instrumentmodules wanneer zij werden belicht in een 3 T MRI-systeem. | |
| Waarschuwing | Configuraties met meer dan twee Zygoma-implantaten zijn niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Ze zijn niet getest op verhitting, migratie of beeldartefact in een MR-omgeving. De veiligheid van configuraties met meer dan twee Zygoma-implantaten in een MR-omgeving is onbekend. Een scan maken van een patiënt met deze configuratie kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben. | |

Plaatsing van het implantaat met intentie tot herstel op prothetisch niveau met PIB's of IBO's (restauratie van meerdere tanden):

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor N NobelProcera® Implant Bridge Titanium and Zirconia, NobelProcera® Crown and Bridge, NobelProcera® HT ML FCZ, and NobelProcera® Implant Bar Overdenture voor gebruik als onderdeel van een brugconfiguratie.

Prestatievereisten en beperkingen

Om het gewenste resultaat te bereiken, mogen de cover screws alleen worden gebruikt bij de producten die in deze gebruiksaanwijzing en/of in de gebruiksaanwijzing van andere compatibele producten van Nobel Biocare worden beschreven, en alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik voor elk product. Om na te gaan of producten die in combinatie met cover screws worden gebruikt, compatibel zijn, controleert u de kleurcodering, afmetingen, lengte, het connectietype en/of alle andere directe markeringen op de producten of productetiketten.

Faciliteiten en training

Het wordt ten zeerste aanbevolen dat nieuwe en ervaren gebruikers van Nobel Biocare-producten altijd een speciale training volgen voordat ze een nieuw product voor het eerst gaan gebruiken. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Ga voor meer informatie naar www.nobelbiocare.com.

Opslag, gebruik en vervoer

Het product moet in de oorspronkelijke verpakking, in een droge omgeving en bij kamertemperatuur worden bewaard en vervoerd, en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Verkeerd bewaren en vervoeren kan de eigenschappen en werking van het product negatief beïnvloeden.

Afvoer

Voer potentieel besmette of niet langer bruikbare medische instrumenten op een veilige manier af als ziekenhuisafval (klinisch) conform de plaatselijke zorgrichtlijnen, landelijke wetgeving of beleid.

Voor scheiding, recycling of afvalverwerking van verpakkingsmateriaal moet plaatselijke wetgeving inzake verpakkingen en verpakkingsafval, waar van toepassing, worden gevolgd.

Informatie over de fabrikant en distributeur

| | |
|---|--|
| Fabrikant  | Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 411 17 Göteborg Zweden www.nobelbiocare.com |
| Verantwoordelijke entiteit in de VK UK RP | Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Verenigd Koninkrijk |
| In Australië gedistribueerd door | Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australië Telefoonnummer: +61 1800 804 597 |
| In Nieuw-Zeeland gedistribueerd door | Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Nieuw-Zeeland Telefoon: +64 0800 441 657 |
| CE-markering voor instrumenten van klasse IIb |  |
| UKCA-markering voor instrumenten van klasse IIb |  |

Opmerking Met betrekking tot de Canadese instrumentlicentie is er waarschijnlijk niet voor alle producten die in de gebruiksaanwijzing worden beschreven, een instrumentlicentie volgens de Canadese wetgeving.

Informatie over UDI-DI

In de volgende tabel staat de algemene UDI-DI-informatie voor de instrumenten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.

| Product | Algemeen UDI-DI-nummer |
|--------------------------------------|------------------------|
| Cover Screw Brånemark System® NP | 73327470000001336W |
| Cover Screw Brånemark System® RP | |
| Cover Screw Brånemark System® WP | |
| Cover Screw Conical Connection 3.0 | 73327470000001316S |
| Cover Screw Conical Connection NP | |
| Cover Screw Conical Connection RP | |
| Cover Screw Conical Connection WP | |
| Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC NP | 73327470000002116R |
| Cover Screw Nobel Biocare N1™ TCC RP | |
| Cover Screw NobelReplace® | 733274700000001287S |

NL Alle rechten voorbehouden.

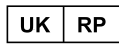
Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die worden gebruikt in dit document zijn, indien niets anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context van een bepaalde casus, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen in deze brochure zijn mogelijk niet op schaal. Alle productafbeeldingen zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie en geven het product mogelijk niet nauwkeurig weer.

Verklaring van symbolen

De volgende symbolen kunnen worden weergegeven op het etiket van het instrument of in informatie bij het instrument. Raadpleeg het etiket van het instrument of de bijgeleverde informatie voor de symbolen die van toepassing zijn.



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie



Verantwoordelijke entiteit in de VK



Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd met straling



Gesteriliseerd met stoom of droge hitte



Lotnummer



Artikelnummer



Unieke apparaat-id



Serienummer



Medisch hulpmiddel



Veilig voor magnetische resonantie



Waarschuwing



MR-voorwaardelijk



Niet-steriel



Bevat gevaarlijke stoffen



Bevat of heeft sporen van DEHP-ftalaat



Bevat of heeft sporen van natuurlijke rubberlatex



Bevat of heeft sporen van ftalaat



Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong



CE-markering



CE-markering met nummer van Aangemelde Instantie



UKCA-markering



UKCA-markering met nummer van goedgekeurde instantie



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Enkel op voorschrift te gebruiken



symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com

Link naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal



Productiedatum



Fabrikant



Te gebruiken vóór



Bovengrens temperatuur



Temperatuurlimiet



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet-pyrogeen



Datum



Tandnummer



Patiëntnummer



Patiëntidentificatie



Zorgcentrum of arts



Informatiewebsite voor patiënt



EU-importeur



Zwitserse importeur



Systeem met dubbele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenverpakking



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog bewaren