

Positie-locators

Gebruiksaanwijzing



Belangrijk – Afwijzing 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. Bij niet-aanbevolen gebruik van producten van andere fabrikanten in combinatie met producten van Nobel Biocare komen alle garanties of andere verplichtingen, uitdrukkelijk of impliciet, van Nobel Biocare te vervallen. 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 professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van producten van Nobel Biocare. 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.

Beschrijving:

Positie-locators zijn voorgefabriceerde tandheelkundige het prothetische componenten die worden bevestigd aan een enosaal tandheelkundig implantaat dat in de mond van de patiënt is geplaatst, of aan een implantaatanaloog in een gipsmodel om het ontwerp en de fabricage van een tandheelkundige implantaatrestauratie te vergemakkelijken.

Position Locators Nobel Biocare N1™ TCC zijn beschikbaar in het NP-/RP-platform, zijn voorzien van een tri-ovale conische verbinding en kunnen worden gebruikt bij het Nobel Biocare N1™-implantaatsysteem van Nobel Biocare.

Positie-locators worden voorgemonteerd met een schroef voor het bevestigen van de positie-locator aan het implantaat of aan de implantaatanaloog.

In tabel 1 staat een overzicht van de beschikbare positie-locators, de compatibele implantaatplatformen en bijbehorende kleurcodering, compatibele schroevendraaiers en torsiekrachtspecificatie.

Tabel 1: Temporary Snap Abutments Engaging en Temporary Abutments Engaging/ Non-Engaging – Compatibele implantaatplatformen, schroevendraaiers en torsiekrachtspecificaties

Positie-locator voor	Beschikbare platformen	Kleurcodering	Torsiekracht	Schroevendraaier
Tri-ovale conische verbinding (TCC)	NP RP	○ ○	Handvast aandraaien	Omnigrip™ Mini

Beoogd gebruik/Beoogd doel:

Positie-locators:

Bedoeld om de richting, positie of oriëntatie van een tandheelkundig implantaat over te brengen naar een patiëntmodel.

Indicaties:

Positie-locators zijn geïndiceerd voor gebruik in combinatie met een intraorale of desktopscanner om de locatie, positie en hoek van een tandheelkundig implantaat of tandheelkundige implantaatanaloog te bevestigen en om het maken van het digitale model te ondersteunen ter

vergemakkelijking van het ontwerpen en vervaardigen van tandprothesen met behulp van de CAD/CAM-technologie.

Contra-indicaties:

Er geldt een contra-indicatie voor positie-locators 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.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor de titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium) of een coating van zirkoniumnitride (ZrN).

Waarschuwingen:

Om de nauwkeurigheid van de scan te waarborgen, mag de positie-locator niet worden gewijzigd. Elke wijziging kan gevolgen hebben voor de nauwkeurigheid van de scan.

Aandachtspunten:

Algemeen:

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

Het wordt ten zeerste aanbevolen positie-locators van Nobel Biocare alleen te gebruiken bij compatibele implantaten van Nobel Biocare. Het gebruik van instrumenten of componenten die niet bedoeld zijn om in combinatie met de positie-locators 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 gebruikmaken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Vóór de ingreep:

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:

De instrumenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken of inademen. Het is passend om geschikte ondersteunende instrumenten te gebruiken om het opzuigen van losse delen (bijv. een keelschild) te voorkomen.

Na de ingreep:

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

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen:

Positie-locators mogen alleen door tandheelkundige professionals worden gebruikt.

De positie-locators moeten worden gebruikt bij patiënten die een behandeling met tandheelkundige implantaten krijgen.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen:

Klinische voordelen van positie-locators:

Positie-locators zijn onderdeel van de 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 hersteld.

Ongewenste bijwerkingen van positie-locators:

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 of verwijderen van een positie-locator kan de braakreflex (kokhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex.

Bericht over ernstige incidenten:

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU inzake medische instrumenten): 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

<https://www.nobelbiocare.com/complaint-form>

Instructies voor gebruik:

Waarschuwing: Gebruik geen positie-locators die beschadigd of gedemonteerd zijn.

Behandelstappen voor intraorale scan:

Opmerking: Controleer vóór elk gebruik het instrument op krassen en vervormingen om er zeker van te zijn dat de integriteit en werking van de positie-locator niet zijn aangetast.

1. Bevestig de positie-locator aan het implantaat door de schroef met de Omnigrip Mini™-schroevendraaier handvast aan te draaien. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare (IFU) IFU1085 voor informatie over de schroevendraaiers. Deze IFU kan worden gedownload vanaf ifu.nobelbiocare.com.

Waarschuwing: Gebruik bij positie-locators met een tri-ovale conische verbinding alleen de Omnigrip Mini-schroevendraaier.

2. Controleer de plaatsing van de positie-locator aan de hand van een röntgenfoto.
3. Maak een intraorale scan van de patiënt volgens de instructies van de fabrikant van de scanner.
4. Verwijder de positie-locator door de schroef los te draaien.
5. Stuur het scanbestand naar het laboratorium.

Desktop-behandelstappen voor scannen:

Opmerking: Controleer vóór elk gebruik het instrument visueel op krassen en vervormingen om er zeker van te zijn dat de integriteit en werking van de positie-locator niet zijn aangetast.

1. Bevestig de positie-locator en zet deze handvast door met de Omnigrip Mini™-schroevendraaier de schroef aan te draaien in de aangebrachte implantaatanaloog in het gipsmodel. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare (IFU) IFU1085 voor informatie over de schroevendraaiers.

Waarschuwing: Gebruik bij positie-locators met een tri-ovale conische verbinding alleen de Omnigrip Mini-schroevendraaier.

2. Scan het gipsmodel volgens de instructies van de fabrikant van de scanner.

Materialen:

- Positie-locator: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3 en zirkoniumnitride coating van 58% Zr, 42% N.
- Schroef: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3.

Informatie over steriliteit en hergebruik:

Positie-locators worden niet-steriel geleverd en mogen opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moet het product worden gereinigd en gesteriliseerd conform de handmatige of geautomatiseerde procedure in de instructies voor reinigen en steriliseren.

De schroef in positie-locators hoeft niet te worden verwijderd wanneer de positie-locators worden gereinigd en gesteriliseerd.

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

Waarschuwing: Gebruik geen instrumenten waarvan de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

Positie-locators zijn herbruikbare instrumenten die vóór elk gebruik moeten worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de integriteit en de werking ervan niet zijn aangetast. Gebruik de positie-locator niet als deze versleten of gewijzigd lijkt te zijn, omdat dit de nauwkeurigheid van de scan kan beïnvloeden.

Instructies voor reinigen en steriliseren:

Positie-locators worden niet-steriel door Nobel Biocare geleverd en mogen opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moet het instrument door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd.

Het instrument kam met de hand of in een vaatwasser worden gereinigd. Vervolgens moet elk instrument afzonderlijk in een sterilisatiezak worden verzegeld en gesteriliseerd.

De volgende reinigings- en sterilisatieprocessen zijn gevalideerd conform de toepasselijke internationale normen en richtlijnen:

- Handmatig en automatisch reinigen: AAMI TIR 12.
- Sterilisatie: AAMI ST79 en ISO 17665-1.

Conform EN ISO 17664 is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om ervoor te zorgen dat het verwerken/opnieuw steriliseren wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel die de effectiviteit van de processen waarborgen. Afwijkingen van de onderstaande instructies dienen te worden gevalideerd door de gebruiker/verwerker om de effectiviteit van het proces te waarborgen.

Opmerking: De richtlijnen van de fabrikant van het reinigingsmiddel en/of van de apparatuur en accessoires voor het reinigen, desinfecteren en/of drogen van het instrument of de instrumenten, moeten waar van toepassing strikt worden opgevolgd.

Opmerking: Positie-locators zijn bestand tegen deze manier van reinigen en steriliseren.

Aanvankelijke behandeling op plaats van gebruik vóór hernieuwde sterilisatie:

1. Gooi instrumenten voor eenmalig gebruik en versleten herbruikbare instrumenten direct na gebruik weg.
2. Verwijder overmatig vuil en resten met absorberende papieren doeken van herbruikbare instrumenten die opnieuw moeten worden gesteriliseerd.
3. Spoel de instrumenten af onder koud stromend kraanwater.

Verpakking en vervoer/verzending naar sterilisatielocatie:

1. Verwijder overmatig vuil en resten en plaats de instrumenten vervolgens in een container die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en die besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.
2. Vervoer de instrumenten zo snel als praktisch mogelijk naar de sterilisatielocatie. Als dat waarschijnlijk langer gaat duren, overweeg dan om de instrumenten af te dekken met een vochtige doek of deze in een afgesloten container te bewaren om uitdroging van vuil en/of resten te voorkomen.

Opmerking: Herbruikbare instrumenten moeten opnieuw worden gesteriliseerd door binnen 1 uur na gebruik te beginnen met de voorgeschreven automatische of handmatige reinigings- en droogprocedures om de effectiviteit van een hernieuwde sterilisatie te waarborgen. Indien de instrumenten naar een externe faciliteit worden verzonden voor hernieuwde sterilisatie, moeten deze in een transport- of verzendingcontainer worden geplaatst die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.

Machinaal reinigen en drogen (inclusief voorspoelen):

Voorspoelen:

Opmerking: De schroef in positie-locators hoeft niet te worden verwijderd wanneer de positie-locators worden gereinigd en gesteriliseerd.

1. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
2. Vul met behulp van een spuit van 20 ml de lumina (indien van toepassing) met 0,5% lauwwarm enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
3. Borstel de buitenoppervlakken gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zachte nylon borstel (bijv. Medsafe MED-100.33) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Borstel gedurende minimaal 20 seconden de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met een geschikte flessenborstel (bijv. met een diameter van 1,2 mm, 2,0 mm of 5,0 mm) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Spoel alle buiten- en binnenoppervlakken, lumina en holtes (waar van toepassing) gedurende ten minste 10 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
6. Spoel de lumina (waar van toepassing) schoon met een spuit van 20 ml die is gevuld met 20 ml kraanwater.

Machinaal reinigen en drogen:

Voor de validatie door Nobel Biocare werd de volgende vaatwasser gebruikt: Miele G7836 CD met het Vario TD-programma.

Opmerking: Aanbevolen wordt om in één lading maximaal 11 instrumenten machinaal te reinigen en te drogen.

1. Plaats de instrumenten in een geschikt rek of een geschikte houder (bijv. een metalen korf).
2. Plaats de instrumenten in de vaatwasser. Zorg dat het rek of de laadkorf horizontaal is geplaatst.
3. Voer een automatische reiniging uit. De volgende parameters zijn gebaseerd op het Vario TD-programma van de Miele G7836 CD-vaatwasser:
 - Minimaal 2 minuten voorspoelen met koud kraanwater.
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 5 minuten reinigen met kraanwater van minimaal 55 °C (131 °F) met 0,5% mild alkalisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Mediclean).
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 3 minuten neutraliseren met koud ontzilt water.
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 2 minuten spoelen met koud ontzilt water.
 - Water laten weglopen.

4. Minstens 10 minuten laten drogen op minimaal 50 °C (122 °F).
5. Drogen met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes indien er na de droogcyclus nog vocht is achtergebleven.

Visuele inspectie:

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onacceptabele slijtage, zoals corrosie, verkleuringen, putjes of gebarsten afdichtingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen, op de voorgeschreven wijze weg.

Handmatig reinigen en drogen:

Opmerking: De schroef in positie-locators hoeft niet te worden verwijderd wanneer de positie-locators worden gereinigd en gesteriliseerd.

1. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een steriele oplossing met 0,9% NaCl.
2. Borstel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zachte nylon borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
3. Spoel met behulp van een Irrigation Needle die is bevestigd aan een spuit van 20 ml, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml handwarme, enzymatische reinigingsoplossing (bijv. Cidezyme ASP maximaal 45 °C (113 °F)).
4. Borstel gedurende minimaal 10 seconden de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met een geschikte flessenborstel (bijv. met een diameter van 1,2 mm, 2,0 mm of 5,0 mm) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Spoel de buitenoppervlakken en lumina van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
6. Dompel het instrument onder in een ultrasoon bad (bijv. Bandelin; frequentie 35 kHz; effectief ultrasoon vermogen 300 W) met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Cidezyme ASP) en laat het minstens 5 minuten inwerken op minimaal 40 °C (104 °F)/ maximaal 45 °C (113 °F).
7. Spoel met behulp van een Irrigation Needle die is bevestigd aan een spuit van 20 ml, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml handwarm kraanwater.
8. Spoel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met gezuiverd of steriel water om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
9. Droog met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes.

Visuele inspectie:

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onacceptabele slijtage, zoals corrosie, verkleuringen, putjes, gebarsten afsluitingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen, op de voorgeschreven wijze weg.

Sterilisatie:

De volgende stoomsterilisatoren werden gebruikt bij de Nobel Biocare-validatie: Systec HX-320 (pre-vacuümcyclus), Amsco Century Sterilizer (zwaartekrachtcyclus).

Opmerking: Aanbevolen wordt om in één lading maximaal 11 instrumenten te steriliseren, afzonderlijk verpakt in sterilisatiezakken.

1. Verzegel elk instrument in een geschikte sterilisatiezak. De sterilisatiezak moet aan de volgende vereisten voldoen:
 - EN ISO 11607 en/of DIN 58953-7.
 - Geschikt zijn voor stoomsterilisatie (temperatuurweerstand tot minstens 137 °C/279 °F, voldoende stoomdoorlaatbaarheid).
 - Voldoende bescherming bieden aan de instrumenten evenals aan de sterilisatieverpakking tegen mechanische schade.

In tabel 2 worden voorbeelden gegeven van geschikte sterilisatiecontainers, -zakken en -doeken.

Tabel 2: Aanbevolen sterilisatiezakken

Methoden	Aanbevolen sterilisatiezak
Zwaartekrachtcyclus	SPSmedical Zelfsluitende sterilisatiezak
Pre-vacuümcyclus	SteriCLIN®-zak

2. Voorzie de sterilisatiezak van een etiket met de noodzakelijke informatie om het instrument te kunnen identificeren (zoals de productnaam met artikelnummer en lot-/batchnummer (indien van toepassing)).
3. Plaats de verzegelde sterilisatiezak in de autoclaaf/sterilisator. Zorg dat de sterilisatiezak horizontaal is geplaatst.
4. Steriliseer het instrument. Zowel de zwaartekrachtcyclus als de pre-vacuümcyclus (dynamische verwijdering lucht bovenzijde) kan worden toegepast met de volgende aanbevolen parameters (tabel 3):

Tabel 3: Aanbevolen sterilisatiecycli

Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale sterilisatietijd	Minimale droogtijd (in kamer)	Minimale druk
Zwaartekrachtcyclus ¹	132 °C (270 °F)	15 minuten	20 minuten	≥2868,2 mbar ⁴
Pre-vacuümcyclus ¹	132 °C (270 °F)	4 minuten		
Pre-vacuümcyclus ²	134 °C (273 °F)	3 minuten		≥3042 mbar ⁵
Pre-vacuümcyclus ³	134 °C (273 °F)	18 minuten		

¹ Gevalideerde sterilisatieprocessen om een Sterility Assurance Level (SAL) van 10⁻⁶ conform EN ISO 17665-1 te bereiken.

² Aanbeveling van het Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

³ Aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor stoomsterilisatie van instrumenten die mogelijk besmet zijn met TSE/CJD. Zorg ervoor dat de verpakings- en bewakingssystemen (chemische/biologische indicatoren) die voor deze cyclus worden gebruikt, voor deze omstandigheden zijn gevalideerd.

⁴ Verzadigde stoomdruk op 132 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.

⁵ Verzadigde stoomdruk op 134 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.

Opmerking: Het ontwerp en de prestaties van de autoclaaf/sterilisator kunnen de werkzaamheid van het sterilisatieproces beïnvloeden. Zorginstellingen dienen daarom de processen die ze gebruiken, te valideren met de feitelijke apparatuur en de bedieners die de apparaten routinematig verwerken. Alle autoclaven/sterilisatoren dienen te voldoen aan de eisen van en te worden gevalideerd, onderhouden en gecontroleerd conform SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 en/of AAMI ST79 of de toepasselijke nationale norm. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de autoclaaf/sterilisator moet strikt worden opgevolgd.

Opslag en onderhoud:

Bewaag de gelabelde en afgedichte sterilisatiezak na sterilisatie op een droge en donkere plaats. Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisatiezak met betrekking tot de opslagomstandigheden en de houdbaarheidsdatum van het gesteriliseerde instrument.

Isolatie en transport/verzending naar de plaats van gebruik:

De container en/of buitenverpakking die wordt gebruikt om het gesteriliseerde instrument terug naar de plaats van gebruik te vervoeren of verzenden, moet geschikt zijn om de sterilitet van de instrumenten te beschermen en waarborgen tijdens het vervoer. Hierbij moet rekening worden gehouden met de verpakking van het instrument en het benodigde vervoer- of verzendingsproces (vervoer binnen een faciliteit of verzending naar een externe locatie).

Prestatievereisten en beperkingen:

Om het gewenste resultaat te bereiken, mogen positie-locators alleen worden gebruikt bij de producten die in deze gebruiksaanwijzing en/of in de gebruiksaanwijzing voor andere compatibele Nobel Biocare-producten staan beschreven, en alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik voor elk product. Om de compatibiliteit te bevestigen van producten die bij positie-locators mogen worden gebruikt, controleert u de kleurcodering, de afmetingen, de lengten, het type verbinding en/of alle andere directe markeringen op de producten of de productlabels.

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 instrument 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:

Verwerk potentieel besmet of niet langer bruikbare medische hulpmiddelen op een veilige manier tot afval als ziekenzorg- (klinisch) afval 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
 Box 5190, 402 26
 Västra Hamngatan 1
 411 17 Göteborg
 Zweden
www.nobelbiocare.com

Gedistribueerd in Australië door:

Nobel Biocare Australia Pty Ltd
 Level 4/7 Eden Park Drive
 Macquarie Park, NSW 2114 Australië
 Telefoonnummer: +61 1800 804 597

Gedistribueerd in Nieuw-Zeeland door:

Nobel Biocare New Zealand Ltd
 33 Spartan Road
 Takanini, Auckland, 2105 Nieuw-Zeeland
 Telefoonnummer: +64 0800 441 657



Opmerking: Zie het productlabel voor het bepalen van de van toepassing zijnde CE-markering voor elk instrument.

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
Position Locator Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	733274700000013674

Verklaring van symbolen:

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



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Lotnummer



Artikelnummer



Waarschuwing



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd met straling



Temperatuurlimiet



Tandnummer



CE-markering



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Bevat gevaarlijke stoffen



Bevat of heeft sporen van ftalata



Bovengrens temperatuur



Gesteriliseerd met stoom of droge hitte



Unieke apparaat-id



Te gebruiken vóór

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt, zijn indien niet anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context, 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.



Datum



Productiedatum



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Systeem met dubbele barrière

Rx Only

Enkel op voorschrift te gebruiken



Zorgcentrum of arts



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog bewaren

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

Koppeling naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal



MR-voorwaardelijk



Fabrikant



Medisch hulpmiddel



Niet-pyrogeen



Niet-steriel



Patiëntidentificatie



Informatiewebsite voor patiënt



Patiëntnummer



Serienummer



Systeem met enkelvoudige steriele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenverpakking



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking