

Tijdelijke abutments en copings



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. 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

Tijdelijke abutments en copings zijn voorgefabriceerde tandheelkundige implantaatabutments die kunnen worden bevestigd aan een enossaal tandheelkundig implantaat of tandheelkundige implantaatabutment ter ondersteuning van de plaatsing van een tijdelijke tandprothese.

Er is een assortiment tijdelijke abutments en copings verkrijgbaar voor gebruik bij verschillende implantaatsystemen van Nobel Biocare.

Temporary Snap Abutments Engaging

- Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection zijn beschikbaar in het NP-/RP-/WP-platform, zijn voorzien van een conische connectie en kunnen worden gebruikt bij het NobelActive[®]-, het NobelParallel™ CC- en/of het NobelReplace[®] CC-implantaatsysteem van Nobel Biocare.

Temporary Abutments Engaging

- Temporary Abutments Engaging Conical Connection zijn beschikbaar in het 3.0-/NP-/RP-/WP-platform, zijn voorzien van een conische connectie en kunnen worden gebruikt bij het NobelActive[®]-, het NobelParallel™ CC- en/of het NobelReplace[®] CC-implantaatsysteem van Nobel Biocare.
- Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC zijn beschikbaar in het NP-/RP-platform, zijn voorzien van een tri-ovale conische connectie en kunnen worden gebruikt bij het Nobel Biocare N1™-implantaatsysteem van Nobel Biocare.
- Temporary Abutments Engaging NobelReplace[®] zijn beschikbaar in het NP-/RP-/WP- en 6.0-platform, zijn voorzien van een interne driekanaalsconnectie en kunnen worden gebruikt bij het NobelReplace[®]-, het Replace Select™- en/of het NobelSpeedy[®] Replace™-implantaatsysteem van Nobel Biocare.
- Temporary Abutments Engaging Brånemark System[®] zijn beschikbaar in het NP-/RP-/WP-platform, zijn voorzien van een externe hexconnectie en kunnen worden gebruikt bij het Brånemark System[®]- en/of het NobelSpeedy[®] Groovy[®]-implantaatsysteem van Nobel Biocare.

Temporary Abutments Non-Engaging

- Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection zijn beschikbaar in het NP-/RP-/WP-platform, zijn voorzien van een conische connectie en kunnen worden gebruikt bij het NobelActive[®]-, het NobelParallel™ CC- en/of het NobelReplace[®] CC-implantaatsysteem van Nobel Biocare.
- Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace[®] zijn beschikbaar in het NP-/RP-/WP- en 6.0-platform, zijn voorzien van een interne driekanaalsconnectie en kunnen worden gebruikt bij het NobelReplace[®]-, het Replace Select™- en/of het NobelSpeedy[®] Replace™-implantaatsysteem van Nobel Biocare.

Healing Abutment voor	Beschikbare platformen	Engaging	Non-engaging	Kleurcodering	Beschikbare randhoogten	Torquewaarde	Schroevendraaier
Conische connectie (CC)	3.0	X	-	Geen	1,5 mm	15 Ncm	Unigrip™
	NP	X	X	●	1,5 mm	35 Ncm	
	RP	X	X	●	3,0 mm		
	WP	X	X	●			
Tri-ovale conische connectie (TCC)	NP	X	-	● (schroef)	1,5 mm	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
	RP	X	-	● (schroef)	3,0 mm		
Driekanaals	NP	X	X	●	1,5 mm	35 Ncm	Unigrip™
	RP	X	X	●			
	WP	X	X	●			
	6.0	X	X	●			
Externe hex	NP	X	X	Geen	1,5 mm	35 Ncm	Unigrip™
	RP	X	X	Geen			
	WP	X	X	Geen			

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

- Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System® zijn beschikbaar in het NP-/RP-/WP-platform, zijn voorzien van een externe hexconnectie en kunnen worden gebruikt bij het Brånemark System®- en/of het NobelSpeedy® Groovy®-implantaatsysteem van Nobel Biocare.

Slim Temporary Abutments

- Slim Temporary Abutments Conical Connection zijn beschikbaar in het 3.0-, NP- en RP-platform, zijn voorzien van een conische connectie en kunnen worden gebruikt bij het NobelActive®-, het NobelParallel™ CC- en/of het NobelReplace™ CC-implantaatsysteem van Nobel Biocare.

Temporary Abutments Anatomical PEEK

- Temporary Abutments Anatomical PEEK Conical Connection zijn beschikbaar in het WP-platform, zijn voorzien van een conische connectie en kunnen worden gebruikt bij het NobelActive®- en/of het NobelParallel™ CC-implantaatsysteem van Nobel Biocare.

Temporary Copings Multi-unit en Temporary Snap Copings Multi-unit

- Temporary Snap Copings Multi-unit Titanium zijn beschikbaar voor Multi-unit Abutments van Nobel Biocare die zijn voorzien van een conische connectie en/of een tri-ovale conische connectie.
- Temporary Coping Multi-unit zijn beschikbaar voor Multi-unit Abutments van Nobel Biocare die zijn voorzien van een externe hexconnectie en/of een interne driekanaalsconnectie.

De volgende tabellen bevatten een samenvatting van de implantaatplatformen die compatibel zijn met de verschillende tijdelijke abutments en copings, inclusief de specificaties voor de torque, vereiste schroevendraaiers en andere belangrijke informatie voor elk type tijdelijk abutment en coping op basis van het connectietype daarvan.

Slim Healing Abutment voor	Beschikbare platformen	Kleurcodering	Beschikbare stifthoogten	Torque-waarde	Schroevendraaier
Conische connectie (CC)	3.0	Geen	6,5 mm 7,5 mm	15 Ncm	Unigrip™
	NP	●	6,5 mm 7,5 mm		
	RP	●	6,5 mm 7,5 mm		

Tabel 2 – Slim Temporary Abutments – Compatibele implantaatplatformen, schroevendraaiers en torquespecificaties

Temporary Abutments Anatomical PEEK voor	Beschikbare platformen	Kleurcodering	Beschikbare afmetingen	Torque-waarde	Schroevendraaier
Conische connectie (CC)	WP	Geen	6 x 7 mm 7 x 8 mm	35 Ncm	Unigrip™

Tabel 3 – Temporary Abutments Anatomical PEEK – Compatibele implantaatplatformen, schroevendraaiers en torquespecificaties

Tijdelijke coping	MUA-connectie-/platform	Kleurcodering	Torque-waarde	Schroevendraaier
Temporary Snap Coping Multi-unit	CC / NP, RP, WP TCC / NP, RP	Geen	15 Ncm	Unigrip™
Temporary Coping Multi-unit	Driekanaals / NP, RP, WP Externe hex / NP, RP			
Temporary Coping Multi-unit Brm WP	Externe hex / WP			

Tabel 4 – Temporary Copings Multi-unit en Temporary Snap Copings Multi-unit – Compatibele abutments, schroevendraaiers en torquespecificaties

Temporary Abutments Engaging, Temporary Abutments Non-Engaging, Temporary Abutments Anatomical PEEK en Temporary Copings Multi-unit worden samen in één verpakking met een klinische schroef geleverd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Nobel Biocare IFU1057 voor informatie over klinische schroeven. Deze IFU kan worden gedownload vanaf ifu.nobelbiocare.com.

Beoogd gebruik / beoogd doel

Tijdelijke abutments en copings

Bedoeld om te worden bevestigd aan een enossaal tandheelkundig implantaat om de plaatsing van een tijdelijke tandprothese te ondersteunen.

Indicaties

Temporary Snap Abutments Engaging

Temporary Snap Abutments Engaging zijn tot maximaal 180 dagen geïndiceerd voor gebruik bij één element met verschroefde, tijdelijke tandprothesen, geplaatst op enossale tandheelkundige implantaten in de boven- en onderkaak.

Temporary Abutments Engaging

Temporary Abutments Engaging zijn tot maximaal 180 dagen geïndiceerd voor gebruik bij één element met verschroefde, tijdelijke tandprothesen, geplaatst op enossale tandheelkundige implantaten in de boven- en onderkaak.

De Temporary Abutment Conical Connection 3.0 is geïndiceerd voor gebruik bij één element met een verschroefde tandprothese, geplaatst op enossale tandheelkundige implantaten in de laterale snijtanden in de bovenkaak of in de centrale en/of laterale incisieven in de onderkaak.

Temporary Abutments Non-Engaging

De Temporary Abutment Non-Engaging is tot maximaal 180 dagen geïndiceerd voor gebruik bij meerdere elementen met verschroefde, tijdelijke tandprothesen, geplaatst op enossale tandheelkundige implantaten in de boven- en onderkaak.

Slim Temporary Abutments

Slim Temporary Abutments zijn tot maximaal 365 dagen geïndiceerd voor gebruik bij één element met gecementeerde, tijdelijke tandprothesen die zijn geplaatst op enossale tandheelkundige implantaten in de boven- en onderkaak in het anterieure en premolaargebied.

Temporary Abutments Anatomical PEEK

Temporary Abutments Anatomical PEEK zijn tot maximaal 180 dagen geïndiceerd voor gebruik bij één element en meerdere gecementeerde, tijdelijke tandprothesen die zijn geplaatst op enossale tandheelkundige implantaten in de boven- en onderkaak.

Temporary Copings Multi-unit en Temporary Snap Copings Multi-unit

Temporary/Snap Copings Multi-unit zijn tot maximaal 180 dagen geïndiceerd voor gebruik bij verschroefde tijdelijke tandprothesen bestaande uit meerdere elementen die op de Multi-unit Abutments van Nobel Biocare in de boven- en onderkaak worden geplaatst.

Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van tijdelijke abutments en copings bij:

- Patiënten die medisch gezien niet in staat zijn om een orale chirurgische procedure 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 (90% titanium, 6% aluminium, 4% vanadium) of een DLC-coating (Diamond Like Carbon) of PEEK (polyetheretherketon).

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van Slim Temporary Abutments Conical Connection als basis voor een tijdelijke kroon in het molaargebied.

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van de Temporary Abutment Conical Connection 3.0 op andere posities dan voor laterale incisieven in de bovenkaak of centrale en/of laterale incisieven in de onderkaak.

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van de Temporary Abutment Conical Connection 3.0 voor een restauratie met meerdere elementen.

Waarschuwingen

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 sterkste aangeraden Nobel Biocare-implantaten alleen te verwerken met chirurgische instrumenten en prothetische componenten van Nobel Biocare, aangezien de combinatie van niet bij elkaar passende componenten kan leiden tot mechanische defecten en/of defecten aan instrumenten, weefselbeschadiging of onbevredigende esthetische resultaten.

Het is met name belangrijk een goede verdeling van de belasting te bereiken via plaatsing en pasvorm van de kroon of brug door de occlusie aan te passen aan de antagonisten. Voorkom daarnaast ook transversale belasting, in het bijzonder bij directe belasting.

Temporary Abutments worden uit occlusie genomen en mogen niet worden gebruikt voor een volledige tandboogrestauratie.

Vóór de ingreep

Onvoldoende hard of zacht weefsel voorafgaand aan 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 en laboratoriumprocedure worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

Het instrument is niet geëvalueerd bij pediatrische/adolescente patiënten en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Bij kinderen wordt deze routinebehandeling afgeraden totdat definitief is vastgesteld dat het kaakbot is volgroeid.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren waarvan verondersteld wordt dat ze het helingsproces van het bot, het zachte weefsel of het osseo-integratieproces kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld het roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, niet-behandelde diabetes, orofaciale radiotherapie, therapie met corticosteroïden 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.

Tijdens de ingreep

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

Zorg ervoor dat de torque op de klinische/prothetische schroef nooit groter is dan de aanbevolen torque. Indien de abutmentschroef overmatig wordt aangedraaid, kan de schroef breken.

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

Het Nobel Biocare N1™ Base-concept is bedoeld voor gebruik door tandheelkundige zorgverleners.

Het Nobel Biocare N1™ Base-concept is bestemd voor gebruik bij patiënten die een tandheelkundige implantaatbehandeling ondergaan.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen

Klinische voordelen van tijdelijke abutments en kapjes

Tijdelijke abutments en copings 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 tijdelijke abutments en kapjes

De plaatsing van deze instrumenten maakt deel uit van een invasieve behandeling waarbij gebruikelijke bijwerkingen zoals ontstekingen, infecties, bloedingen, hematomen, pijn en zwellingen kunnen optreden. Tijdens het plaatsen of uitnemen van een abutment kan de braakreflex (kokhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex.

Tijdelijke abutments en copings zijn onderdeel van een systeem met meerdere componenten ter vervanging van tanden en als gevolg daarvan kan de ontvanger van het implantaat bijwerkingen krijgen die vergelijkbaar zijn met bijwerkingen van tanden, zoals achtergebleven cement, calculus, mucositis, ulcera, hyperplasie van zacht weefsel en terugtrekking van zacht weefsel en/of hard weefsel. Bij sommige patiënten kan het slijmvlies verkleuren, zoals grijs worden.

Opmerking 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

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Werkwijze

Instructies voor gebruik van Temporary Snap Abutments Engaging en Temporary Abutments Engaging/Non-Engaging

1. Bevestig het tijdelijke abutment aan het implantaat en controleer de stifthoogte. Pas het abutment indien nodig buiten de mond van de patiënt aan. Wijzig de bevestigingslocatie van het abutment niet.

Opmerking Tijdelijke abutments mogen alleen worden blootgesteld aan beperkte occlusale krachten door de tijdelijke restauratie uit de occlusie te verwijderen.

2. Na aanpassing van het abutment moet het voorafgaand aan verder intraoraal gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd conform de instructies in de paragraaf Instructies voor reinigen en steriliseren.
3. Bevestig het abutment opnieuw op het implantaat met behulp van de klinische schroef en dek de opening van het schroefgat af. Bij tijdelijke klikabutments let u op of u de klik hoort tijdens het plaatsen van het abutment in het implantaat.
4. Maak een tijdelijke restauratie met behulp van een vooraf vervaardigde mal met een geschikt tijdelijk restauratiemateriaal, volgens de instructies van de materiaalfabrikant.
5. Voor tijdelijke klikabutments: neem de tijdelijke restauratie uit door aan de kroon te trekken. Bevestig het abutment met de restauratie aan de speciale beschermende analoge houder en gebruik de apicale boor om de opening van het schroefgat te maken.
6. Voor tijdelijke abutments zonder klikfunctie: boor een gat door de mal, draai de schroef/schroeven los met een speciale schroevendraaier en neem de restauratie uit.
7. Breng de laatste aanpassingen aan de restauratie aan. Bescherm de abutmentverbinding terwijl u de restauratie aanpast met de daarvoor bestemde instrumenten.
8. Bevestig met de klinische schroef en de juiste schroevendraaier de tijdelijke restauratie aan het implantaat, zoals staat aangegeven in tabel 1. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Nobel Biocare IFU1085 voor informatie over de schroevendraaiers.
9. Draai met behulp van de juiste schroevendraaier en de Manual Torque Wrench Prosthetic de restauratie tot aan de vereiste torque aan, zoals staat aangegeven in tabel 1. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare (IFU) IFU1098 voor informatie over de Manual Torque Wrench Prosthetic.
10. Het wordt aanbevolen de definitieve plaatsing aan de hand van een röntgenfoto te controleren.

Let op Zorg ervoor dat torsiekracht op de Abutment Screw nooit groter is dan het aanbevolen maximale aandraaimoment. Het overmatig aandraaien van het abutment kan leiden tot een schroefbreuk.

11. Blokkeer de opening van het schroefgat met geschikt materiaal voordat u het schroefgat met composiet afsluit.
12. Als de tijdelijke restauratie moet worden uitgenomen, open dan de opening van het schroefgat en draai de schroef los met de juiste schroevendraaier.

Als het abutment niet kan worden uitgenomen, gebruikt u de Abutment Retrieval Tool. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Nobel Biocare IFU1096 voor informatie over de Abutment Retrieval Tool.

Opmerking Voor de verwerking van de tijdelijke restauratie in het tandtechnisch laboratorium moet een speciale laboratoriumschroef worden gebruikt.

Instructies voor gebruik van Slim Temporary Abutments

1. Bevestig de Slim Temporary Abutment aan het implantaat en controleer de occlusale ruimte.

Opmerking Tijdelijke abutments mogen alleen worden blootgesteld aan beperkte occlusale krachten door de tijdelijke restauratie uit de occlusie te verwijderen.

2. Draai het abutment aan tot 15 Ncm met behulp van de Unigrip™ Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1085 voor informatie over de schroevendraaiers. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1098 voor informatie over de momentsleutel.

Let op Zorg ervoor dat de prothetische torque voor de abutmentschroef nooit groter is dan 15 Ncm. Als het abutment overmatig wordt aangedraaid, kan de schroef breken (voor CC 3.0 en Slim Temporary Abutment).

3. Maak een aan de stoel vervaardigde tijdelijke kroon.
4. Maak de tijdelijke kroon met cement vast aan de Slim Temporary Abutment. Eventueel kan deze aan de buurelementen worden gespalkt.
5. Verwijder overtollig cement.

Instructies voor gebruik van Temporary Abutments Anatomical PEEK

1. Bevestig het tijdelijke abutment aan het implantaat en controleer de stifthoogte. Pas het abutment indien nodig buiten de mond van de patiënt aan.

Opmerking Tijdelijke abutments mogen alleen worden blootgesteld aan beperkte occlusale krachten door de tijdelijke restauratie uit de occlusie te verwijderen.

2. Na aanpassing van het abutment moet het voorafgaand aan verder intraoraal gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd conform de instructies in de paragraaf Instructies voor reinigen en steriliseren.
3. Snijd een klein 'vlak' of smalle 'groef' in het tijdelijke abutment om dit tijdens het cementeren gemakkelijker terug te vinden.
4. Maak op conventionele wijze een tijdelijke kroon/brug.
5. Breng contouren aan langs de randen en polijst het aangepaste gebied.
6. Draai het PEEK Temporary Abutment aan tot 35 Ncm met behulp van de Unigrip™ Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1085 voor informatie over de schroevendraaiers. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1098 voor informatie over de momentsleutel.
7. Zet de tijdelijke kroon/brug met cement vast aan het abutment.
8. Verwijder overtollig cement.

Instructies voor gebruik van Temporary/Snap Copings Multi-unit

1. Bevestig de Temporary/Snap Coping aan het Multi-unit Abutment en wijzig het zo nodig waarbij er overvloedig wordt geïrrigeerd.

Opmerking Totdat de Temporary/Snap Coping is vastgezet met de prothetische schroef, moet erop worden gelet dat de coping niet losraakt van het Multi-unit Abutment, bijvoorbeeld door drukken met de tong.

2. Sluit de opening van het schroefgat af.
3. Maak met behulp van een vooraf vervaardigd dieptrekplaatje een tijdelijke restauratie van kunsthar.
4. Boor een gat door de mal, draai de schroef/schroeven los met een Unigrip™ Screwdriver en neem de restauratie uit. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1085 voor informatie over de schroevendraaier.
5. Breng de laatste correcties aan.

6. Bevestig en draai de tijdelijke restauratie aan tot 15 Ncm met de Unigrip™ Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1098 voor informatie over de momentsleutel.

Opmerking Als de restauratie met cement aan de Temporary Snap Copings Multi-unit Abutment wordt vastgezet, moet er tijdelijk cement worden gebruikt.

Materialen

- Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, Temporary Abutments Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Engaging Brånemark System®, Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System®, Slim Temporary Abutments Conical Connection, Temporary Snap Copings Multi-unit en Temporary Copings Multi-unit: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- Temporary Abutments Anatomical PEEK: PEEK (polyetheretherketon).
- Klinische schroef: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3 met DLC-coating (Diamond Like Carbon).

Informatie over steriliteit en hergebruik

Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, Slim Temporary Abutments en Temporary Abutments Anatomical PEEK zijn gesteriliseerd met straling en mogen maar één keer 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.

Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Engaging NobelReplace® Temporary Abutments Engaging Brånemark System®, Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System®, Temporary Snap Copings Multi-unit en Temporary Coping Multi-unit worden niet-steriel en uitsluitend voor eenmalig gebruik geleverd. Vóór elk gebruik moet het product worden gereinigd en gesteriliseerd conform de handmatige of geautomatiseerde procedure in de instructies voor reinigen en steriliseren.

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

Let op Tijdelijke abutments en copings zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

Opmerking Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC, Temporary Abutments Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Engaging Brånemark System®, Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System® en Temporary Abutments Anatomical PEEK Conical Connection moeten na elke wijziging van het abutment worden gereinigd en gesteriliseerd, zoals staat beschreven in de instructies voor gebruik.

Instructies voor het reinigen en steriliseren

Temporary Snap Abutments Engaging Conical Connection, Temporary Abutment Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Engaging Brånemark System®, Temporary Abutments Non-Engaging Conical Connection, Temporary Abutments Non-Engaging NobelReplace®, Temporary Abutments Non-Engaging Brånemark System®, Temporary Snap Copings Multi-unit Titanium en Temporary Coping Multi-unit worden niet-steriel geleverd door Nobel Biocare en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moeten de instrumenten door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd.

Als er na het reinigen en steriliseren van het instrument nog een tijdelijk abutment of een tijdelijke coping wordt aangepast, moet het instrument opnieuw worden gereinigd en gesteriliseerd voordat het weer intraoraal mag worden gebruikt.

Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC en Temporary Abutments Anatomical PEEK worden steriel geleverd, maar moeten indien gewijzigd tijdens de gebruiksprocedure, door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd.

De instrumenten kunnen handmatig of machinaal 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 verwerken/opnieuw steriliseren wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel die garant kunnen staan voor de effectiviteit van de processen. Afwijkingen van de onderstaande instructies dienen te worden gevalideerd door de gebruiker/verwerker om de effectiviteit van het proces te waarborgen.

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

Opmerking De tijdelijke abutments en copings zijn bestand tegen deze manier van reinigen en steriliseren.

Machinaal reinigen en drogen (inclusief voorspoelen)

Voorspoelen

1. Draai de schroef uit het abutment.
2. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
3. Vul met behulp van een 20 ml spuit de lumina (indien van toepassing) met 0,5% lauwwarm enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
4. 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.
5. Borstel de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien aanwezig) gedurende ten minste 20 seconden met een flessenborstel met de juiste maat (bijv. met diameter van 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.

6. 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.
7. Spoel de lumina (waar van toepassing) schoon met een 20 ml spuit die is gevuld met kraanwater.

Machinaal reinigen en drogen

Voor de validatie door Nobel Biocare werd de volgende afwasmachine 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 op de Miele G7836 CD-afwasmachine:
 - 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. Ten minste 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, verkleuring, putjes of gebarsten afdichtingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen, op de juiste wijze weg.

Handmatig reinigen en drogen

1. Draai de schroef uit het abutment.
2. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een steriele oplossing met 0,9% NaCl.
3. Borstel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zacht nylon penseel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Spoel met behulp van een irrigatienaald die is bevestigd aan een 20 ml spuit, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml lauwe, enzymatische reinigungsoplossing (bijv. Cidezyme ASP; maximaal 45 °C (113 °F)).
5. Borstel gedurende ten minste 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 / 5,0 mm) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.

- 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.
- Dompel het instrument onder in een ultrasoon bad (bijv. Bandelin; frequentie 35 kHz; effectief ultrasoon vermogen 300 W_{eff}) 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).
- Spoel met behulp van een irrigatienaald die is bevestigd aan een 20 ml spuit, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml handwarm kraanwater.
- Spoel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met gezuiverd of steriel water om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
- 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 juiste 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.

- 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 5 staan voorbeelden van geschikte sterilisatiecontainers, -zakken en -doeken.

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

Tabel 5 – Aanbevolen sterilisatiezakken

- 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)).
- Plaats de verzegelde sterilisatiezak in de autoclaaf/sterilisator. Zorg dat de sterilisatiezak horizontaal is geplaatst.

- Steriliseer het instrument. Zowel de zwaartekrachtcyclus als de pre-vacuümcyclus (dynamische verwijdering lucht bovenzijde) kan worden toegepast met de volgende aanbevolen parameters (tabel 6):

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	20 minuten	≥3042 mbar ⁵
Pre-vacuümcyclus ³	134 °C (273 °F)	18 minuten		

Tabel 6 – Aanbevolen sterilisatiecycli

- Gevalideerde sterilisatieprocessen om een Sterility Assurance Level (SAL) van 10⁻⁶ conform EN ISO 17665-1 te bereiken.
- Aanbeveling van het Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.
- Aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor stoomsterilisatie van instrumenten die mogelijk besmet zijn met TSE/CJD. Zorg ervoor dat de verpakkings- en bewakingssystemen (chemische/biologische indicatoren) die voor deze cyclus worden gebruikt, voor deze omstandigheden zijn gevalideerd.
- Verzadigde stoomdruk op 132 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.
- 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 van de autoclaaf/sterilisator moet nauwkeurig worden opgevolgd.

Opslag en onderhoud

Bewaar 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 steriliteit van de instrumenten te beschermen en te 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).

Informatie over de veiligheid bij magnetische resonantie (MR)

Informatie over de veiligheid bij MRI voor enkeltandsvervangings

Informatie over de veiligheid bij MRI



Uit niet-klinische tests blijkt dat Temporary Abutments aan de MR-voorwaarden voldoen. 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 enkelstandsconfiguratie 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 de Temporary Coping Multi-unit 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.	

Prestatievereisten en beperkingen

Om het gewenste resultaat te bereiken, mogen tijdelijke abutments en copings 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 tijdelijke abutments en copings mogen 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 wordt de algemene UDI-DI vermeld voor de instrumenten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
Temporary Snap Abutments Engaging CC NP/RP/WP	733274700000017278
Temporary Abutments Engaging CC 3.0/NP/RP/WP	
Temporary Abutments Non-Engaging CC NP/RP/WP	
Temporary Abutments Nobel Biocare N1™ TCC NP/RP	
Temporary Abutments Engaging/Non-Engaging NobelReplace® NP/RP/WP/6.0	
Temporary Abutments Engaging/Non-Engaging Brånemark System® NP/RP/WP	
Slim Temporary Abutments Conical Connection NP/RP/3.0	
Temporary Abutments Anatomical PEEK CC WP	
Temporary Snap Copings Multi-unit	73327470000001236T
Temporary Copings Multi-unit	
Temporary Copings Multi-unit Bmk WP	

NL Alle rechten voorbehouden.

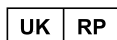
Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die worden gebruikt in dit document zijn, indien niets anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context van een bepaalde casus, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen in deze brochure zijn mogelijk niet op schaal.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



Link naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal

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



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