

LiteSet™-trays



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

Beschrijving

LiteSet™-trays

LiteSet™-trays zijn herbruikbare trays voor gebruik in combinatie met chirurgische/prothetische instrumenten en componenten van Nobel Biocare. De LiteSet™-trays worden gebruikt voor het ordenen, bewaren en steriliseren van instrumenten of componenten die worden gebruikt voor chirurgische en prothetische ingrepen met tandheelkundige implantaten.

De LiteSet™-tray bestaat uit drie onderdelen

1) een basis; 2) een verwijderbare LiteSet™-plate om de chirurgische behandelstappen (in geval van een instrumententray) en de plaats van de instrumenten op de tray ermee aan te geven; en 3) een deksel om de instrumenten en componenten er tijdens het opnieuw steriliseren mee af te dekken.

Er zijn verschillende versies van de LiteSet™-tray verkrijgbaar voor verschillende chirurgische en prothetische procedures van Nobel Biocare. De instrumenten en componenten die compatibel zijn met de verschillende trays, staan gespecificeerd in de respectieve informatiekaarten.

Neem contact op met het plaatselijke verkoopkantoor van Nobel Biocare voor informatie over de informatiekaarten.

Nobel Biocare-producten zijn bedoeld en verkrijgbaar voor gebruik in verschillende configuraties. Voor meer informatie kunt u de compatibiliteitsinformatie van de Nobel Biocare-publicatie raadplegen op ifu.nobelbiocare.com.

Beoogd gebruik/beoogd doel

LiteSet™-trays

Bedoeld voor het ordenen, bewaren en steriliseren van instrumenten of componenten die worden gebruikt voor chirurgische en prothetische ingrepen met tandheelkundige implantaten.

Indicaties

LiteSet™-trays

Bedoeld voor het ordenen, bewaren en steriliseren van instrumenten of componenten die worden gebruikt voor chirurgische en prothetische ingrepen met tandheelkundige implantaten.

Contra-indicaties

Niet bekend.

Materialen

LiteSet™-trays

- LiteSet™-basis: PPSU (polyfenylsulfon)
- LiteSet™-plaat: PPSU (polyfenylsulfon)
- LiteSet™-deksel: PPSU (polyfenylsulfon)
- LiteSet™-houders: siliconen SE-PX
- Niet-verwijderbare ringen: siliconen (acc. USP Klasse VI en ISO 10993 (6-10-11))

Aandachtspunten

Algemeen

Nobel Biocare LiteSet™-trays mogen alleen worden gebruikt met compatibele instrumenten en/of componenten en/of prothetische componenten van Nobel Biocare. Het gebruik van instrumenten en/of componenten en/of prothetische componenten die niet zijn bedoeld om in combinatie met Nobel Biocare LiteSet™-trays te worden gebruikt, kan leiden tot defect van het product, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

Wanneer u een nieuw instrument/nieuwe behandelmethode voor de eerste keer gebruikt, is het raadzaam met een collega te werken die al ervaring met het nieuwe instrument/ behandelmethode heeft opgedaan, om mogelijke complicaties te voorkomen. Hiervoor kunt u gebruikmaken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Vóór de ingreep

Zorg ervoor dat alle componenten, instrumenten en tooling die tijdens de klinische en/of laboratoriumprocedure worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de instrumenten de implantaten of andere componenten niet 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 infectie, maar zijn ook cruciaal voor het resultaat van de totale behandeling.

Om krassen op de basis te voorkomen, moet u geen kracht uitoefenen op de boor en deze niet draaien of heen en weer bewegen. Wees daarnaast voorzichtig bij het gebruik van de boordieptemeter bij het beoordelen van de lengte van de dieptemarkering.

Beoogde gebruikers en patiëntengroepen

LiteSet™-trays zijn bedoeld voor gebruik door tandheelkundige professionals zoals tandartsassistenten, algemene tandartsen, kaakchirurgen, parodontologen, prothetici, endodontologen en laboranten. Zij bereiden het steriele veld en de instrumenten voor die worden gebruikt bij chirurgische ingrepen of gebruiken de tray tijdens de chirurgische ingreep.

Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen

Klinische voordelen van instrumenten in de gebruiksaanwijzing

LiteSet™-trays 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 LiteSet™-trays

Geen bijwerkingen bekend.

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

Informatie over steriliteit en hergebruik

LiteSet™-trays worden niet-steriel geleverd en kunnen opnieuw worden gebruikt. Reinig en steriliseer de producten vóór het eerste gebruik en vóór elk hergebruik volgens de handmatige of automatische procedure in de instructies voor reinigen en steriliseren.

Waarschuwing Gebruik van niet-steriele instrumenten kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

LiteSet™-trays en alle herbruikbare chirurgische/prothetische instrumenten moeten vóór elk gebruik worden geïnspecteerd om te controleren of de integriteit van het product niet is aangetast. Alle instrumenten met tekenen van roest en/of schade moeten worden weggegooid en vervangen.

De LiteSet™-tray moet worden vervangen als de plaat is verkleurd of als de tekst op de pictogrammen niet meer goed leesbaar is.

Instructies voor reiniging en sterilisatie

Deze producten moeten worden gereinigd en gesteriliseerd. Voor meer informatie kunt u de Nobel Biocare-publicatie met **reinigings- en sterilisatie-instructies** raadplegen op ifu.nobelbiocare.com.

Prestatievereisten en beperkingen

Om de gewenste prestaties te bereiken, mogen de apparaten alleen worden gebruikt met 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 de compatibiliteit te bevestigen van producten die bij deze instrumenten mogen worden gebruikt, controleert u de kleurcodering, de afmetingen, de lengten, het type connectie en/of een eventuele directe markering 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

Voer potentieel besmette of niet langer bruikbare medische hulpmiddelen 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
Postbus 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
Göteborg
411 17
Zweden
www.nobelbiocare.com

Verantwoordelijke instantie in de VK



Nobel Biocare UK Ltd
4 Longwalk Road
Stockley Park
Uxbridge
UB11 1FE
Verenigd Koninkrijk

In Turkije gedistribueerd door

EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş.
Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi
No: 10/7
Beşiktaş İSTANBUL
Telefoonnummer: +90 2123614901,
Faxnummer: +90 2123614904

CE-markering voor instrumenten van klasse I



Opmerking Raadpleeg het productlabel om te bepalen welke conformiteitsmarkering van toepassing is op elk instrument.

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.

Algemene UDI-DI-informatie

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
LiteSet™-trays	73327470000022472

Juridische verklaringen

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

Raadpleeg het label op de verpakking voor de symbolen die op het product van toepassing zijn. Op het label van de verpakking kunt u verschillende symbolen tegenkomen die specifieke informatie over het product en/of het gebruik ervan verschaffen. Voor meer informatie kunt u de Nobel Biocare-publicatie met de **verklaring van symbolen** raadplegen op ifu.nobelbiocare.com.