

# NobelGuide® chirurgische sjablonen en Guided Anchor Pins

## Instructies voor gebruik



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

### Beschrijving:

NobelGuide® chirurgische sjablonen zijn patiëntspecifieke producten, vervaardigd door Nobel Biocare met behulp van 3D-printtechnologie. De sjablonen bevatten metalen hulzen die bedoeld zijn voor het geleiden van specifieke instrumenten die nodig zijn voor de plaatsing van implantaatsysteemcomponenten voor tandheelkundige implantaten. De sjablonen zijn gebaseerd op ontwerpbestanden die zijn gemaakt in DTX Studio Implant, de behandelingsplanningssoftware van Nobel Biocare, en worden aangeleverd door de arts. Er zijn twee soorten NobelGuide® chirurgische sjablonen: de NobelGuide® chirurgische sjabloon voor pilotboren geleide pilotboringen (afbeelding A) en de volledig geleide NobelGuide® chirurgische sjabloon voor volledige geleide chirurgie (afbeelding B).



Afbeelding A: NobelGuide® chirurgische sjabloon voor pilotboren



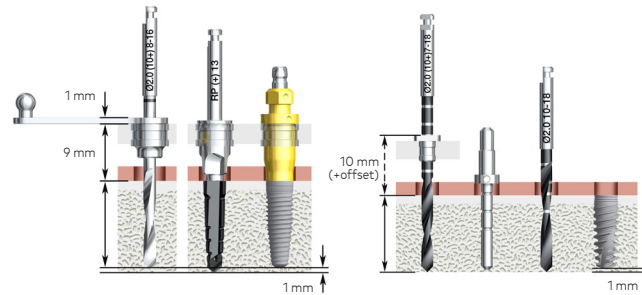
Afbeelding B: Volledig geleide NobelGuide® chirurgische sjabloon

De sjablonen zijn gemaakt van biocompatibel polymeer op basis van epoxy. Ingebed in de sjabloon zijn metalen cilinders (aangeduid als "geleide pilotboorhulzen" sjablonen die alleen zijn bestemd voor pilotboren, en "geleide hulzen" voor volledig geleide sjablonen) die de positie, richting en hoogte/diepte van de chirurgische locatie voor het implantaat bepalen. In de hulzen is de lange as ingebed, identiek aan de geplande lange as van de geplande implantaatpositie.

Het niveau van de buitenste schouder van de geleide pilotboorhuls bepaalt de diepte van de osteotomie en implantaatpositie. Er is een voorgedefinieerde relatie tussen dit niveau en de implantaat-/abutmentverbinding (afbeeldingen C en D). In het geval van protocollen onder volledige geleiding is deze relatie ook geïntegreerd in het ontwerp van het Nobel Biocare NobelGuide® chirurgische instrumentarium: dieptemarkeringen en stoppen worden berekend

op een afstand van 9 mm van de huls tot de implantaatschouder (afbeelding C (= 10 mm voor parallel boren (9 mm + 1 mm hoogte van boorgeleider))). Voor pilotboorgeleiders kan de verticale positie van de huls nauwkeurig worden gewijzigd om een diepere plaatsing van het implantaat mogelijk te maken. De grotere afstand wordt automatisch toegevoegd aan het chirurgische rapport dat wordt gegenereerd in de DTX Studio Implant-software en verzonden samen met de door Nobel Biocare geproduceerde chirurgische sjablonen.

Na het pilotboren met de originele geleide pilotboren van Nobel Biocare (1,5 of 2 mm diameter) wordt de chirurgische sjabloon voor pilotboren verwijderd en wordt een richtingindicator (of niet-geleide boor met dezelfde diameter) ingebracht in de osteotomie van de pilotboor om de nieuwe dieptereferentie te kalibreren ten opzichte van de oriëntatiepunten in de anatomie van de patiënt (bijv. referentiehoogte botrand, zacht weefsel). Verdere niet-geleide osteotomie tot volledige afmeting, inclusief inbrengen van het implantaat, wordt vervolgens uitgevoerd aan de hand van de nieuwe anatomische dieptereferentie (afbeelding D).



Afbeelding C en D: Relatie tussen het niveau van de buitenste schouder van de geleide pilotboorhuls en de implantaat-/abutmentverbinding (volledig geleid in afbeelding C; pilotboringen in afbeelding D)

Guided anchor pins zijn dunne staafjes van metaal die vrijwel horizontaal in het kaakbot worden geplaatst, waardoor de sjabloon in de vastgestelde positie kan worden bevestigd. De hulzen van guided anchor pins geleiden de voorbereiding en aanbrenging van guided anchor pins en kunnen worden ingebed in de sjabloon. Voor volledig edentate sjablonen wordt een minimum van vier ankerpinnen aanbevolen.

NobelGuide® chirurgische sjablonen zijn ontworpen voor gebruik met implantaatplatformspecifiek instrumentarium. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing IFU2011 van Nobel Biocare voor meer informatie over het instrumentarium en het chirurgische protocol specifiek voor het implantaatplatform. Deze IFU kan worden gedownload vanaf [ifu.nobelbiocare.com](http://ifu.nobelbiocare.com).

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van DTX Studio Implant voor meer informatie over de DTX Studio Implant-software.

### Beoogd gebruik/Beoogd doel:

#### Pilotboren en Nobel Guide® volledig geleide chirurgische sjablonen:

Bedoeld voor gebruik tijdens geleide tandheelkundige implantaatchirurgie om een osteotomie voor te bereiden op basis van een specifieke locatie, oriëntatie en/of diepte.

#### Guided Anchor Pins:

Bedoeld voor gebruik tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie om een chirurgische sjabloon of geleider vast te zetten op de opgegeven positie.

### Indicaties:

#### Pilotboren en Nobel Guide® volledig geleide chirurgische sjablonen:

De NobelGuide® chirurgische sjabloon voor pilotboren is geïndiceerd voor gebruik ter ondersteuning van de geleide voorbereiding van een osteotomie in de bovenkaak of onderkaak door de eerste boorpositie (de "pilotboor") in het toepasselijke implantaatplatformspecifieke boorprotocol vast te stellen voor het geleiden van de plaatsing van enossale tandheelkundige implantaten en componenten van het implantaatsysteem bedoeld om de esthetiek en de kauwfunctie van de patiënt te herstellen, met inbegrip van de onmiddellijke functie. De NobelGuide® chirurgische sjabloon voor pilotboren is geïndiceerd voor gebruik op edentate en gedeeltelijk edentate kaken, met inbegrip van patiënten die een enkele tand missen.

De volledig geleide NobelGuide® chirurgische sjabloon is geïndiceerd voor gebruik ter ondersteuning van een osteotomie (met inbegrip van optioneel geleid draadtappen) in de

bovenkaak of onderkaak, na het toepasselijke implantaatplatformspecifieke boorprotocol, voor het geleiden van de plaatsing van enossale tandheelkundige implantaten en componenten van het implantaatsysteem bedoeld om de esthetiek en de kauwfunctie van de patiënt te herstellen, met inbegrip van de onmiddellijke functie. De volledig geleide NobelGuide® chirurgische sjabloon is geïndiceerd voor gebruik op edentate en gedeeltelijk edentate kaken, met inbegrip van patiënten die een enkele tand missen.

Geleide tandheelkundige implantaatchirurgie met behulp van NobelGuide® chirurgische sjablonen kan worden toegepast in bepaalde gevallen, afhankelijk van de klinische status van de patiënt en van het specifieke behandelplan. Met betrekking tot de patiënt moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- Toereikende hoeveelheid en kwaliteit van het kaakbot.
- De mond moet ver genoeg kunnen worden geopend (minimaal 40 mm) om het instrumentarium voor geleide chirurgie te kunnen gebruiken.

### Guided Anchor Pins:

Guided anchor pins zijn geïndiceerd voor gebruik in de bovenkaak of onderkaak om NobelGuide® chirurgische sjablonen voor pilotboren of volledige geleiding op de opgegeven positie vast te zetten.

### Contra-indicaties:

Er is een contra-indicatie voor NobelGuide® chirurgische sjablonen en Guided Anchor Pins in:

- Patiënten die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan.
- Patiënten die niet over voldoende bot beschikken, tenzij een augmentatieprocedure kan worden uitgevoerd.
- Patiënten bij wie de mond niet ver genoeg kan worden geopend (minimaal 40 mm) om het instrumentarium voor geleide chirurgie te kunnen gebruiken.
- Patiënten bij wie de afmetingen, het aantal of de gewenste positie 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 commercieel zuiver titanium (klasse 4), roestvrij staal of materiaal van een chirurgische sjabloon dat uit een op epoxy gebaseerde polymeer bestaat.

### Waarschuwingen:

Het verkeerd inschatten van de feitelijke lengte van een boor ten opzichte van radiografische metingen kan leiden tot permanent letsel aan zenuwen of andere vitale structuren. Wanneer dieper wordt geboord dan de beoogde diepte voor een chirurgische procedure in de onderkaak, kan dit leiden tot een permanente gevoelloosheid in de onderlip of kin, of tot een bloeding in de mondobodem.

Naast de verplichte voorzorgen die altijd bij operatieve ingrepen van kracht zijn, zoals aseptis, moet bij het boren in het kaakbeen schade aan zenuwen en vaten worden voorkomen. Hiervoor zijn zowel anatomische kennis als preoperatieve röntgenfoto's essentieel.

### Waarschuwingen:

#### Algemeen:

Honderd procent succes kan niet worden gegarandeerd bij implantaatbehandelingen. Met name het niet naleven van de gebruiksaanwijzing voor het product en de chirurgische verrichtingen/werkwijze(n) kan tot mislukking leiden.

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

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

Het wordt ten zeerste aanbevolen NobelGuide® chirurgische sjablonen en guided anchor pins alleen te gebruiken met compatibele Nobel Biocare-instrumenten en/of componenten. Het gebruik van instrumenten en/of componenten die niet bedoeld zijn om in combinatie met de NobelGuide® chirurgische sjablonen en Guided Anchor Pins te worden gebruikt, kan leiden tot beschadiging van het product, weefselbeschadiging 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:

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 (bijv. het roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, niet-behandelde diabetes, orofaciale radiotherapie, steroïdentherapie of infecties in nabijgelegen bot). Speciale aandacht is vereist bij patiënten die worden behandeld met bisfosfonaten.

Het instrument is niet geëvalueerd bij pediatrie/adolescent 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. Voordat geleide chirurgie kan worden uitgevoerd, moet de geleide chirurgische sjabloon zorgvuldig worden geïnspecteerd en goedgekeurd door de arts die de ingreep gaat uitvoeren. Op een gipsmodel en/of in de mond van de patiënt moet worden gecontroleerd of de pasvorm optimaal is.

## 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 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 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:

- NobelGuide® chirurgische sjablonen en guided anchor pins zijn bestemd voor gebruik door professionele tandheelkundige zorgverleners.
- NobelGuide® chirurgische sjablonen en guided anchor pins zijn bestemd voor gebruik op patiënten die een tandheelkundige implantaatbehandeling ondergaan.

## Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen:

**Klinische voordelen verbonden aan NobelGuide® chirurgische sjablonen en Guided Anchor Pins:** NobelGuide® chirurgische sjablonen en guided anchor pins 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 geassocieerd met NobelGuide® chirurgische sjablonen en Guided Anchor Pins:

Het gebruik van NobelGuide® chirurgische sjablonen en guided anchor pins vormt onderdeel van een invasieve behandeling waarbij gangbare bijwerkingen zoals ontstekingen, infecties, bloedingen, hematomen, pijn en zwellingen kunnen optreden. Afhankelijk van de locatie kan het in zeldzame gevallen ook leiden tot fenestraties of botfracturen, perforatie van aangrenzende structuren, sinusitis of sensorisch/motorische verstoringen. Tijdens het gebruik van deze instrumenten 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>

## Chirurgische procedure:

Het gedetailleerde chirurgische plan, met inbegrip van de dieptemetingen voor geleid boren, is verkregen uit het definitieve behandelplanrapport uit DTX Studio Implant (hetzelfde rapport dat werd gebruikt om de NobelGuide® chirurgische sjabloon bij Nobel Biocare te bestellen). Druk het behandelplanrapport af en gebruik het tijdens de chirurgische procedure.

Merk op dat deze gebruiksaanwijzing alleen de voorbereiding en verankering van de sjabloon voorafgaande aan de operatie beschrijft. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare voor het toepasselijke geleide chirurgische instrumentarium voor informatie over het chirurgische protocol voor implantaatplaatsing.

**Waarschuwing:** Gebruik NobelGuide® chirurgische sjablonen uitsluitend met compatibele chirurgische instrumenten en/of componenten van Nobel Biocare.

**Waarschuwing:** Boor onder constante en overvloedige irrigatie met een in- en uitgaande beweging tijdens het prepareren van de locatie om oververhitting te voorkomen.

**Waarschuwing:** Chirurgische sjablonen moeten voordat ze in de mond van de patiënt worden geplaatst, worden ontsmet met een sterk werkend ontsmettingsmiddel. Raadpleeg de Instructies voor reiniging en ontsmetting van chirurgische sjablonen in het onderstaande gedeelte.

## A. Checklist voor de operatie:

- De NobelGuide® chirurgische sjabloon moet na aflevering, voorafgaande aan de operatie, zorgvuldig worden geïnspecteerd en door de arts worden goedgekeurd voor gebruik door de volgende stappen uit te voeren (neem indien nodig contact op met de technische ondersteuning van Nobel Biocare voor assistentie).
- Controleer of de NobelGuide® chirurgische sjabloon correspondeert met het behandelplan in de DTX Studio Implant-software.
- Controleer de juiste plaatsing van de sjabloon met behulp van een model (indien van toepassing) en/of in de mond van de patiënt. Controleer bij gedeeltelijk edentate gevallen de juiste plaatsing van de sjabloon door inspectievensters te maken (slijp vensters over een cuspis of hoek van een tand zodat de onderliggende gebitselementen zichtbaar worden). Maak 3-4 vensters, naar behoefte, gelijkmatig verdeeld over de gehele kaakboog.
- Als er aanpassingen nodig zijn, moet u de sjabloon zorgvuldig en dienovereenkomstig aanpassen met een boor.
- Versterk/vervestig de sjabloon waar nodig door het buitenoppervlak te versterken met een compatibel lichtuithardend harsmateriaal.
- Inspecteer de sjabloon zorgvuldig om te bevestigen dat de geleide hulzen en/of eventuele (overtollige) hars zich niet uitstrekt voorbij het pasvlak van de sjabloon. Als er aanpassingen nodig zijn, moet u de chirurgische sjabloon en/of huls zorgvuldig aanpassen met een boor.
- Inspecteer de sjabloon zorgvuldig om te bevestigen dat er geen overtollige hars aanwezig is in het lumen van de geleidingshulzen en bevestig de maat van het gewenste chirurgische instrumentarium (bijv. boorgeleiders en/of de geleide (twist) drills), zoals van toepassing op elke huls.
- Bevestig dat de minimale dikte over het gehele oppervlak van de sjabloon 2,5 mm is om erop toe te zien dat de structurele integriteit van de sjabloon behouden blijft.

## B. De NobelGuide® chirurgische sjabloon verankeren:

- Om de chirurgische sjabloon in de juiste positie te kunnen bevestigen, moeten voldoende guided anchor pins worden geplaatst op een strategische positie en in strategische richting. De osteotomie voor de plaatsing van de Guided Anchor Pins wordt geprepareerd met behulp van de Guided Twist Drill  $\varnothing$  1.5 x 20 mm.
- Zorg er tijdens de chirurgische ingreep voor dat de chirurgische sjabloon niet uit de juiste positie kan raken wanneer deze met instrumenten wordt gemanipuleerd (denk hierbij aan een laterale verschuiving door het onjuist hanteren van (pilot) boren in "knife-edge ridge"-situaties of een verschuiving/vervorming van de chirurgische sjabloon door bovenmatige verticale kracht bij de implantaatplaatsing). In situaties waar twee of meer aangrenzende implantaten worden geplaatst, wordt aangeraden minstens één ankerpin in dit gebied te gebruiken, ongeacht of het een vrij-eindigende situatie is of een situatie met een of meer distale elementen ter ondersteuning van de chirurgische sjabloon.

## C. Procedure voor geleide pilotboringen met behulp van de chirurgische sjabloon voor pilotboren (afbeelding E):

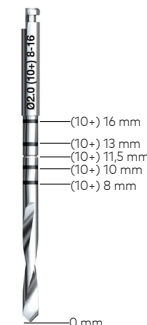


Afbeelding E: Chirurgische sjabloon voor pilotboren

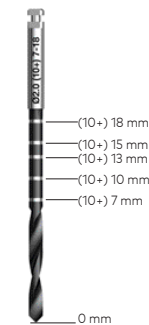
**Opmerking:** Het is aan te raden om een geleide pilotboring uit te voeren vóór het uitlichten van een (minimale) opklap, zodat de chirurgische sjabloon in de juiste positie blijft zitten.

- Afhankelijk van de grootte van de pilotgeleidingshuls van de chirurgische sjabloon (1,5 mm of 2 mm) kiest u voor de Guided Pilot Twist Drill  $\varnothing$  1,5 mm of de Guided Twist Drill  $\varnothing$  2 mm en boort u op hoge snelheid (maximaal 800 tpm) met gebruikmaking van constante en overvloedige irrigatie tot de diepte zoals gedefinieerd in het behandelplanrapport van DTX Studio Implant. Beweeg de Twist Drill, terwijl u de locatie voorbereidt, naar binnen en buiten met overvloedige irrigatie, om oververhitting te voorkomen.

**Waarschuwing:** De geleide pilotboren en twist drills zijn te herkennen aan de aanduiding (10+) op de schacht; hiermee wordt aangegeven dat de boren 10 mm langer zijn, ter compensatie van de hoogte van de chirurgische sjabloon. Alle metingen worden gedaan vanaf de punt van de Guided Twist Drill tot de onderste rand van de dieptemarkering (zie de afbeeldingen F en G).



Afbeelding F: Guided Twist Drill



Afbeelding G: Guided Twist Drill Tapered

- Na het voltooiën van geleid boren met de geleide pilotboren of twist drills moeten de ankerpinnen (indien van toepassing) en de chirurgische sjabloon worden verwijderd.
  - De richting en diepte van de osteotomie kunnen bij de niet-geleide chirurgie als referentie worden gebruikt. Onderzoek bij niet-geleide chirurgie de richting, diepte en verticale oriëntatiepunten aan de hand van een positie-locator met dieptemarkeringen of van een niet-geleide boor (niet draaiend), met dezelfde diameter als van de laatste pilotboor.
  - Ga verder met het uitvoeren van de niet-geleide chirurgie en houd daarbij goed rekening met alle klinische regels en procedures die hierop van toepassing zijn.
- D. Procedures voor geleide pilotboring met behulp van de chirurgische sjabloon onder volledige geleiding (afbeelding H):**



Afbeelding H: Volledig geleide chirurgische sjablonen

Raadpleeg voor meer informatie over chirurgische toegangstechnieken en implantaatspecifieke protocollen voor geleid boren de implantaatspecifieke gebruiksaanwijzing voor instrumentatie voor geleide chirurgie (IFU 2011).

## Geleide plaatsing van het implantaat - gedeeltelijk edentate:

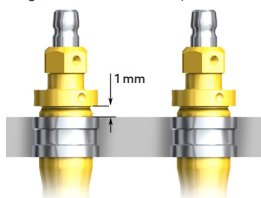
- Plaats het implantaat zodanig dat de rand van de Guided Implant Mount in contact komt met de buitenkant van de geleidingshuls in de chirurgische sjabloon. Draai het implantaat niet nog verder aan, omdat de chirurgische sjabloon hierdoor uit de juiste positie kan raken.
- Maak de Guided Implant Mount los met de Unigrip™ Screwdriver en verwijder de Guided Implant Mount. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing IFU1085 van Nobel Biocare voor informatie over de Unigrip™ Screwdriver.
- Opmerking:** Als de Implant Mount moeilijk te verwijderen is, kunt u een steeksleutel of een pincet gebruiken om deze voorzichtig los te wrikken.
- Veranker de chirurgische sjabloon met de Guided Template Abutment en draai de sjabloon handmatig aan met de Unigrip™ Screwdriver. Zorg ervoor dat de chirurgische sjabloon voor de volgende preparatie van de locatie van het implantaat in de oorspronkelijke, juiste positie blijft zitten.
- Prepareer en plaats de overige implantaten en volg daarbij de implantaatspecifieke geleide-boorprotocol.

**Opmerking:** Als er slechts twee implantaten worden geplaatst, is er voor het tweede implantaat geen Guided Template Abutment nodig.

- Wanneer alle implantaten zijn geplaatst, kunt u de Guided Implant Mounts en de Guided Template Abutments verwijderen met de Unigrip™ Screwdriver. Als de Guided Implant Mount moeilijk te verwijderen is, kunt u een moersleutel of pincet gebruiken om deze voorzichtig los te wrikken. Verwijder de ankerpinnen en de chirurgische sjabloon.
- Plaats, afhankelijk van het gekozen chirurgische protocol, een Cover Screw of een abutment en hecht de wond.

## Geleide plaatsing van het implantaat - edentaat:

1. Plaats het eerste implantaat (bijv. op de plaats van een cuspidaat), zodanig dat de rand van de Guided Implant Mount op 1 mm van de buitenkant van de huls in de chirurgische sjabloon komt te liggen (zie afbeelding I). Laat de Guided Implant Mount op zijn plaats zitten.



Afbeelding I: Positie van de Guided Implant Mount in de huls van de chirurgische sjabloon

2. Kies een strategische implantaatlocatie in het midden van de tegenoverliggende helft van de kaakboog, voor een optimale verdeling. Prepareer en plaats het tweede implantaat zodanig dat de rand van de Guided Implant Mount op 1 mm van de buitenkant van de huls in de chirurgische sjabloon komt te liggen.
3. Plaats implantaat 1 en 2 voorzichtig en afwisselend met de Manual Torque Wrench Surgical, tot de randen van de Guided Implant Mounts licht in contact komen met de chirurgische sjabloon.

**Opmerking:** Volg de beschrijving in het protocol om de kans op bovenmatig aandraaien te beperken en om verplaatsing van de chirurgische sjabloon zo veel mogelijk te voorkomen.

4. Maak de Guided Implant Mounts los met de Unigrip™ Screwdriver en verwijder de Guided Implant Mounts. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing IFU085 van Nobel Biocare voor informatie over de Unigrip™ Screwdriver.

**Opmerking:** Als de Implant Mount moeilijk te verwijderen is, kunt u een steeksleutel of een pincet gebruiken om deze voorzichtig los te wrikken.

5. Veranker de chirurgische sjabloon met de Guided Template Abutment op implantaat 1 en 2 en draai ze één voor één handmatig aan met de Unigrip™ Screwdriver. Zorg ervoor dat de chirurgische sjabloon voor de volgende preparatie van de locatie van het implantaat in de oorspronkelijke, juiste positie blijft zitten.
6. Prepareer en plaats de overige implantaten en volg daarbij de implantaatspecifieke geleide-boorprotocol. Laat de Guided Implant Mounts op hun plaats zitten tot alle implantaten zijn geplaatst.
7. Wanneer alle implantaten zijn geplaatst, kunt u de Guided Implant Mounts en de Guided Template Abutments verwijderen met de Unigrip™ Screwdriver. Als de Guided Implant Mount moeilijk te verwijderen is, kunt u een moersleutel of pincet gebruiken om deze voorzichtig los te wrikken. Verwijder de ankerpinnen en de chirurgische sjabloon
8. Plaats, afhankelijk van het gekozen chirurgische protocol, een Cover Screw of een abutment en hecht de wond.

Meer informatie over Nobel Biocare-implantaten kunt u vinden in de implantaatspecifieke gebruiksaanwijzing.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing IFU2011 van Nobel Biocare voor het toepasselijke instrumentarium voor geleide chirurgie voor aanvullende informatie over de Guided Twist Drill Ø 1,5 mm x 20 mm.

## Materialen:

- NobelGuide® chirurgische sjablonen: Accura Clear Vue, lijm voor chirurgische sjabloon.
- Geleide hulzen, geleide pilootboorhulzen (ingebed in chirurgische sjabloon): roestvrijstaal 1.4301 conform ASTM F899.
- Geleide ankerpinhulzen (ingebed in chirurgische sjabloon): Roestvrijstaallegering 303, 1.4305, conform ASTM F899, AISI 303.
- Guided Anchor Pins: Roestvrijstaallegering 303, 1.4305, conform ASTM F899, AISI 303.

## Informatie over steriliteit en hergebruik:

Guided anchor pins worden niet-steriel geleverd en kunnen 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.

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

Guided anchor pins zijn herbruikbare componenten die vóór elk gebruik dienen te worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de integriteit en de werking niet zijn aangetast. Guided anchor pins moeten worden weggegooid als er slijtage, abrasie van de anodisatie, vervormingen of corrosie op het onderdeel zichtbaar is.

NobelGuide® chirurgische sjablonen moeten vóór intraoraal gebruik worden gereinigd en ontsmet conform de procedures in de instructies voor reiniging en ontsmetting van chirurgische sjablonen.

Tijdens de verwerking in het tandtechnisch laboratorium kunnen sjablonen zo nodig worden gereinigd zonder ontsmetting.

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

**Waarschuwing:** NobelGuide® chirurgische sjablonen zijn producten 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.

## Reinigings- en sterilisatie-instructies:

**Guided anchor pins worden niet-steriel geleverd door Nobel Biocare en kunnen opnieuw worden gebruikt. Vóór elk gebruik moeten de instrumenten worden gereinigd en gesteriliseerd door de gebruiker.**

**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 de sterilisatie/hernieuwbare sterilisatie 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 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 guided anchor pins zijn bestand tegen deze reinigings- en sterilisatieprocedures.

### 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 overplaatsing naar sterilisatielocatie 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 machinale of handmatige reinigings- en droogprocedures om de effectiviteit van hernieuwde sterilisatie te waarborgen.

3. Indien de instrumenten naar een externe faciliteit worden verzonden voor hernieuwde sterilisatie, moeten deze in een transport- of verzendcontainer worden geplaatst die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.

### Machinaal reinigen en drogen (inclusief voorspoelen):

#### Voorspoelen:

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 20 ml spuit 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 20 ml kraanwater met behulp van een spuit van 20 ml.

#### 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. 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 juiste wijze weg.

#### Handmatig reinigen en drogen:

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 irrigatiernaald die is bevestigd aan een 20 ml spuit, de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml handwarme, enzymatische reinigungsoplossing (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 irrigatiernaald die is bevestigd aan een 20 ml spuit, 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 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 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.

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 1 worden voorbeelden gegeven van geschikte sterilisatiecontainers, -zakken en -doeken.

Tabel 1: Aanbevolen sterilisatiezakken

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

- 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-vacuümcycli (dynamische verwijdering lucht bovenzijde) kan worden toegepast met de volgende aanbevolen parameters (tabel 2):

Tabel 2: Aanbevolen sterilisatiecycli

Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale sterilisatietijd	Minimale droogtijd (In kamer)	Minimale druk
Zwaartekracht-cyclus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 minuten	20 minuten	≥2868,2 mbar <sup>4</sup>
Pre-vacuümcycli <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 minuten		
Pre-vacuümcycli <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 minuten		≥3042 mbar <sup>5</sup>
Pre-vacuümcycli <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 minuten		

<sup>1</sup> Gevalideerde sterilisatieprocessen om een Sterility Assurance Level (SAL) van 10<sup>-6</sup> te bereiken, conform EN ISO 17665-1.

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

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

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

<sup>5</sup> 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:

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 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).

#### Instructies voor reiniging en ontsmetting van chirurgische sjablonen:

Chirurgische sjablonen moeten vóór intraoraal gebruik worden gereinigd en ontsmet. Tijdens de verwerking in het tandtechnisch laboratorium kunnen sjablonen zo nodig worden gereinigd zonder ontsmetting.

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

#### De chirurgische sjabloon reinigen:

- Plaats de sjabloon in een ultrasone reiniger met water en milde reinigingsmiddelen.
- Voer ultrasone reiniging uit volgens de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van het sjabloonmateriaal.
- Verwijder de sjabloon uit de ultrasone reiniger en spoel de sjabloon grondig af met water.
- Laat de sjabloon goed aan de lucht drogen.
- Plaats de sjabloon in afwachting van ontsmetting of verdere verwerking in een geschikte beschermende container.

#### De chirurgische sjabloon ontsmetten:

- Dompel de chirurgische sjabloon onder in een sterk ontsmettingsmiddel (bijv. 1 mg/ml chloorhexidineoplossing van Fresenius Kabi AB), volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de sjabloon.
- Verwijder de sjabloon uit het ontsmettingsmiddel en spoel de sjabloon grondig af met steriel water.
- Laat de sjabloon grondig aan de lucht drogen, maar niet langer dan 40 minuten.
- Plaats de sjabloon in afwachting van de chirurgische procedure in een geschikte beschermende container.

**Waarschuwing:** Stel de chirurgische sjabloon niet bloot aan warmte.

**Waarschuwing:** Plaats de chirurgische sjabloon niet in een autoclaaf.

#### Prestatievereisten en beperkingen:

Om het gewenste resultaat te bereiken, mogen de NobelGuide® chirurgische sjabloon en Guide Anchor Pins 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 mogen worden gebruikt in combinatie met deze producten, controleert u de kleurcodering, de afmetingen, de lengten, het type verbinding 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. Meer informatie kunt u vinden op [www.nobelbiocare.com](http://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.

De chirurgische sjabloon moet worden opgeslagen in de oorspronkelijke zak.

#### 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](http://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



CE-markering voor instrumenten van klasse I

**Kennisgeving betreffende de Canadese instrumentgoedkeuring:** Houd er rekening mee dat mogelijk niet alle producten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven, conform de Canadese wetgeving zijn goedgekeurd.

#### Informatie over UDI-DI:

De volgende tabel bevat de UDI-DI voor de instrumenten die in deze gebruiksaanwijzing worden

beschreven.

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
Pilot Drill NobelGuide® Surgical Templates Fully-guided NobelGuide® Surgical Templates	73327470000001857H
Guided Anchor Pins Ø 1.5 mm/Ø 1.5 mm Short Shaft	73327470000001346Y



### 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



CE-markering



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Bevat gevaarlijke stoffen



Bevat of heeft sporen van ftalaat



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](http://symbol.glossary.nobelbiocare.com)  
[ifu.nobelbiocare.com](http://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



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd met straling



Temperatuurlimiet



Tandnummer



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 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.