

NobelProcera® Zirconia Crown

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. 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 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 mogen worden verkocht.

Beschrijving:

NobelProcera® Zirconia Crown is een individueel ontworpen tandheelkundige restauratie gemaakt van doorschijnend zirkoniumoxide (Yttria-gestabiliseerd tetragonaal zirkoniumoxide polykristal Y-TZP) materiaal. De NobelProcera® Zirconia Crown is bestemd voor gebruik als vervanging van een natuurlijk element.

Nadat de NobelProcera® Zirconia Crown in het tandtechnisch laboratorium is afgewerkt, wordt de kroon door een arts gecementeerd of gehecht op een natuurlijk element of een kunstmatig tandheelkundig abutment, met als resultaat een natuurlijk ogend element en een herstelde kauwfunctie in de mond van de patiënt.

Voor het gewenste esthetische resultaat en de vereiste kleurwaarde van de omliggende natuurlijke elementen, kan de NobelProcera® Zirconia Crown ook worden nabewerkt met de cut-backmethode (fineren) of kleur- en glazuurtechnieken.

Het ontwerp van de NobelProcera® Zirconia Crown wordt bepaald in een tandtechnisch laboratorium, ziekenhuis of tandheelkundige praktijk door de kroon te scannen, te ontwerpen en te bestellen aan de hand van het NobelProcera®-systeem (DTX Studio Lab) of een ondersteund CAD-systeem van een andere leverancier. Nadat de kroon is besteld, wordt het ontwerp voor vervaardiging van de kroon in elektronische vorm naar één van de centrale frees-units van NobelProcera verzonden.

Beoogd gebruik/Beoogd doel:

De NobelProcera® Zirconia Crown is bedoeld als hulpmiddel bij prothetisch herstel.

Indicaties:

De NobelProcera® Zirconia Crown is bedoeld als kernstructuur van een kunstmatige prothese, bij de behandeling van deels edentate patiënten die een prothetische orale reconstructie nodig hebben om de kauwfunctie te herstellen.

De NobelProcera® Zirconia Crown is bedoeld als een enkele kroon die op een natuurlijk element of een kunstmatig tandheelkundig abutment wordt gecementeerd.

Contra-indicaties:

In de volgende situaties geldt er een contra-indicatie voor het gebruik van NobelProcera® Zirconia Crown:

- Patiënten met parafunctionele neigingen, zoals bruxisme en/of kaken op elkaar klemmen.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor zirkoniumoxide: zirkoniumdioxide Y-TZP.

Let op:

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.

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

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

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

Het product is niet geëvalueerd bij pediatrische/adolescente patiënten en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Routinebehandeling wordt afgeraden voordat definitief is vastgesteld dat het kaakbot volledig is volgroeit.

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. rubberdam, een keelschild) te voorkomen.

Let er bij het ontwerpen van de kroon op dat er een minimale randdikte en wanddikte worden aangehouden.

Gebruik tijdens het aanpassen van de restauratie overvloedige irrigatie en een geschikte beschermingsuitrusting. Voorkom het inhaleren van stof.

Als de kroon moet worden aangepast, moet u ervoor zorgen dat de minimale wanddikte, zoals aangegeven in **tabel 1**, ook na het polijsten behouden blijft.

Als de kroon moet worden aangepast, moet u ervoor zorgen dat de minimale randdikte van 0,1 mm ook na het polijsten behouden blijft.

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

Instructies voor gebruik:

Klinische procedure:

1. Preparatie van natuurlijk element of abutment:

- Verwijder scherpe randen, ondersnijdingen en groeven.
- Zorg voor voldoende occlusale/incisale reductie (ten minste 1,5 – 2 mm).
- Zorg voor voldoende ruimte voor de kroon.
- Voorkom scherpe hoeken op het occlusale vlak.
- Zorg ervoor dat u geen diepe fossa/caviteit maakt.
- Voorkom preparaties die bovenmatig tapered of te zeer parallel zijn.
- De optimale occlusale convergentie is 6 – 10°.

2. De afdruk maken:

- Maak een digitale of conventionele afdruk van het natuurlijke gebitsdeel of het abutment, conform de richtlijnen van de fabrikant van het implantaat, het afdrukmateriaal of de intra-orale scanner.
- Stuur de fysieke of digitale afdruk naar het laboratorium.

3. Kleurkeuze:

- Bepaal de gewenste kleur volgens de 'VITA classical'-kleurenschaal en overleg met het laboratorium.

Laboratoriumprocedure:

- Scan en importeer de klinische situatie met een NobelProcera®-scanner of een goedgekeurd systeem van een andere leverancier.
- Open na het importeren de desbetreffende CAD-module en ontwerp uw kroon volgens de instructies in de softwarehandleiding en naar de klinische behoeften van de patiënt. Als er in de software een cut-back wordt uitgevoerd, moet u ervoor zorgen dat er geen ondersnijdingen of scherpe hoeken ontstaan.
- Stuur het scanbestand met de kleurgegevens naar een Nobel Biocare-productiefaciliteit door op de bestelknop in de software te klikken.
- Controleer bij ontvangst de precieze pasvorm op het definitieve model, evenals de proximale en occlusale contactpunten.
- Breng indien nodig kleine aanpassingen aan met behulp van diamantgeïmpregneerde afwerkingsinstrumenten met fijne korreling, onder lage druk en met gebruik van overvloedige irrigatie met water.
- Zorg ervoor dat de minimale wanddikte, zoals aangegeven in **tabel 1**, ook na de kleinste aanpassingen behouden blijft.
- Zorg ervoor dat de minimale randdikte van 0,1 mm ook na de kleinste aanpassingen behouden blijft.
- Vultooi de NobelProcera® Zirconia Crown op gebruikelijke wijze door de gewenste, voor zirkoniumoxide geschikte kleur- en/of glazuurmateriaal toe te passen binnen de CTE-waarde (Coefficient Thermal Expansion; thermische expansiecoëfficiënt) voor zirkoniumoxide. We raden aan bij het voltooiën van de kroon de richtlijnen van de fabrikant van de kleur- en glazuurmateriaal te volgen. Als u het ontwerp van de NobelProcera® Zirconia Crown deels voorziet in een cut-back, kunt u ook op gebruikelijke wijze dentaal keramisch materiaal dat compatibel is met zirkoniumoxide, verblenden binnen de CTE-waarde voor zirkonium.
- We raden aan bij het voltooiën van de kroon de richtlijnen van de fabrikant van het finer te volgen.
- Breng een fluorescerend glazuur aan voordat u standaard brandtechnieken toepast.
- Het occlusale vlak moet op gepaste wijze worden gepolijst met behulp van siliconen instrumenten die zijn bedoeld om occlusale vlakken van zirkoniumdioxide te polijsten.
- Reinig de kroon vervolgens in een ultrasone reiniger.

Klinische procedure:

De procedure die in de tandheelkundige praktijk wordt uitgevoerd nadat de kroon door het tandtechnisch laboratorium is geleverd.

- Cementeer of hecht de kroon op gebruikelijke wijze met materiaal dat geschikt is voor het cementeren of hechten van zirkonium.
- We raden aan bij het cementeren of hechten van de kroon op het natuurlijke element of het abutment de richtlijnen van de fabrikant van het cement of het hechtmiddel te volgen.
- Cementeren of hechten: bevestig de kroon voorzichtig op het natuurlijke element of het abutment en controleer de occlusie en de interproximale contactpunten. De kroon moet correct in occlusie staan.
- Als er kleine aanpassingen nodig zijn: slijp de kroon correctief met afwerkingsinstrumenten met fijne korrel waarop diamant is aangebracht. Oefen hierbij weinig druk uit en zorg voor overvloedige irrigatie. Polijst vervolgens het occlusale vlak op gepaste wijze met behulp van siliconen instrumenten die zijn bedoeld om occlusale vlakken van zirkoniumdioxide te polijsten.
- Gebruik, als u de restauratie moet uitnemen, dwarsdraadse boortjes met overvloedige irrigatie, om oververhitting te voorkomen. Als u voor het uitnemen roterende instrumenten gebruikt, moet u oogbescherming dragen.

Let op: gebruik geen tijdelijk cement bij het cementeren van keramische kronen vanwege het verhoogde risico op microfracturen. Bij gecementeerde restauraties wordt het aanbevolen overtollig cement te verwijderen om restcement onder de mucosa te voorkomen.

Opmerking: tijdens regelmatige controles is het raadzaam de occlusie te controleren en zo nodig aan te passen (volgens de beschrijving hierboven). Als het occlusale vlak dof (minder glanzend) wordt, kunt u het volgens de beschrijving hierboven polijsten.

Productbeperkingen

De buitenmaat van het definitieve productontwerp moet passen in een cilinder van Ø 18,5 mm en een hoogte van 14 mm.

De minimale wanddikte van het definitieve product mag niet kleiner zijn dan de waarden die in **tabel 1** staan vermeld.

Tabel 1: Beperkingen voor minimale wanddikte			
	Anterieur	Premolaar	Molaar
Occlusaal gebied	0,4 mm	0,7 mm	0,7 mm
Circulair gebied	0,4 mm	0,7 mm	0,7 mm

Materialen:

NobelProcera Crown Zirconia – Doceram’s Nacera Pearl is een zirkoniumdioxide Y-TZP dat wordt gebruikt voor het vervaardigen van tandprothesen.

Fysieke eigenschappen:

Thermische expansiecoëfficiënt (CTE) (25 – 500 °C): 10,7 (± 0,2) x 10⁻⁶K⁻¹.

Informatie over steriliteit en hergebruik:

NobelProcera® Zirconia Crown wordt niet-steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. 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: de NobelProcera® Zirconia Crown is een product voor eenmalig gebruik dat niet opnieuw mag worden gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/ of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

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

Instructies voor reinigen en steriliseren:

NobelProcera® Zirconia Crown wordt niet-steriel door Nobel Biocare geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Vóór elk gebruik moet het instrument door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd.

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

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

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

Conform EN ISO 17664 is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om ervoor te zorgen dat de sterilisatie/hernieuwde 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 richtlijnen van de fabrikant van het reinigingsmiddel en/of van de apparatuur en accessoires voor het reinigen, desinfecteren en/of drogen van het instrument of de instrumenten, moeten waar van toepassing strikt worden opgevolgd.

Opmerking: De NobelProcera® Zirconia Crown is bestand tegen reinigen en steriliseren.

Machinaal reinigen en drogen (inclusief voorspoelen):

Voorspoelen:

- Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een lauwwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
- Vul met behulp van een spuit van 20 ml de lumina (indien van toepassing) met 0,5% lauwwarm enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
- Borstel de buitenoppervlakken gedurende ten minste 1 minuut schoon met een zachte nylon borstel (bijv. Medsafe MED-100.33) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
- Borstel gedurende ten minste 30 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) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
- Spoel alle buiten- en binnenoppervlakken, lumina en holtes (waar van toepassing) gedurende ten minste 1 minuut grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
- 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.

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

- Plaats de instrumenten in een geschikt rek of een geschikte houder (bijv. een metalen korf).
- Plaats de instrumenten in de vaatwasser. Zorg dat het rek of de laadkorf horizontaal is geplaatst.
- 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 0,1% neutralisatiemiddel (bijv. Neodisher Z) in koud gedeïoniseerd water.
 - Water laten weglopen.
 - Minstens 2 minuten spoelen met koud gedeïoniseerd water.
 - Water laten weglopen.
- Minstens 10 minuten laten drogen op minimaal 50 °C.
- 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 barstjes en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen, op de juiste wijze weg.

Handmatig reinigen en drogen:

- Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een steriele oplossing met 0,9% NaCl.
- Borstel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 30 seconden schoon met een zachte nylon borstel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
- 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 handwarme, enzymatische reinigungsoplossing (bijv. Neodisher Medizym; maximaal 45 °C (113 °F)).
- Borstel gedurende ten minste 1 minuut 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.
- Spoel de buitenoppervlakken en lumina van het instrument gedurende ten minste 30 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
- Dompel het instrument onder in een ultrasoonbad (bijv. Bandelin: frequentie 35 kHz; effectief ultrasoon vermogen 300 W) met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym) en laat minimaal 5 minuten bij minimaal 40 ° C (104 ° F) / maximaal 45 °C (113 °F) inwerken.
- 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 30 seconden grondig af met gezuiverd of steriel water om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
- Reinig indien nodig opnieuw.
- Droog met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes.

Visuele inspectie:

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

Sterilisatie:

De volgende stoomsterilisatoren werden gebruikt bij de Nobel Biocare-validatie: Selectomat PL/669-2CL (voorvacuümcyclus); Selectomat PL/669-2CL (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 2** staan voorbeelden van geschikte sterilisatiecontainers, -zakken en -doeken.

Tabel 2: Aanbevolen sterilisatiezakken	
Methode	Aanbevolen sterilisatiezak
Zwaartekrachtcyclus	Steriking-zak (Wipak)
Pre-vacuümcyclus	Steriking-zak (Wipak)

- 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 3**):

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

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

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

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

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

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

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

Opslag en onderhoud:

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.

Informatie over de veiligheid bij magnetische resonantie (MR):

De NobelProcera Zirconia Crown is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Ze zijn niet getest op verhitting, migratie of beeldartefact in een MR-omgeving. Omtrent de veiligheid van de NobelProcera Zirconia Crown in de MR-omgeving is niets bekend. Een scan maken van een patiënt bij wie dit product is aangebracht, kan letsel van de patiënt tot gevolg hebben.

Faciliteiten en training:

Het wordt ten eerste 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.

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

Afvoer:

Verwerk potentieel besmet of niet langer bruikbare medische hulpmiddelen op een veilige manier als ziekenhuis (klinisch) afval conform de plaatselijke zorgrichtlijnen, landelijke wetgeving of beleid.

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

Informatie over de fabrikant en distributeur:

Fabrikant:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Zweden
www.nobelbiocare.com

Gedistribueerd in de VS door:

Nobel Biocare USA, LLC
22715 Savi Ranch Parkway
Yorba Linda, CA, 92887 VS
Let op: volgens de federale wetgeving (van de VS) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

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

Geïmporteerd en gedistribueerd in Canada door:

Nobel Biocare Canada Inc
Unit 100 - 9133 Leslie Street
Richmond Hill, Ontario, Canada,
L4B 4N1

Implantaat moet zijn voorgeschreven: Rx only

Kennisgeving betreffende de Canadese instrumentgoedkeuring: Niet alle producten in deze gebruiksaanwijzing zijn conform de Canadese wetgeving zijn gelicentieerd.

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 Unie



Lotnummer



Artikelnummer



Waarschuwing



CE-markering



CE-markering
met nummer
van Aangemelde
Instantie



Raadpleeg de
gebruiksaanwijzing



Bevat gevaarlijke
stoffen



Implantatiedatum



Productiedatum



Niet opnieuw
steriliseren



Niet opnieuw
gebruiken



Niet gebruiken als
de verpakking is
beschadigd



Systeem met
dubbele barrière



Enkel op voorschrift
te gebruiken



Zorgcentrum of arts



Buiten direct zonlicht
bewaren



Droog bewaren

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

Link naar online verklaring van symbolen
en IFU-portaal



MR-voorwaardelijk



Fabrikant



Medisch hulpmiddel



Niet-pyrogeen



Niet-steriel



Patiëntidentificatie



Informatiewebsite
voor patiënt



Patiëntnummer



Bevat of heeft
sporen van DEHP-
ftalaat



Bevat of heeft
sporen van ftalaat



Bevat of heeft
sporen van
natuurlijke
rubberlatex



Veilig voor
magnetische
resonantie



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.