



Tabel 2. Compatibiliteit NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base – Laboratoriumschroef – Base-replica

Restauratietype	Laboratoriumschroef	Base-replica Nobel Biocare N1™ Base	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base NP	Lab Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base NP	Base Replica Nobel Biocare N1™ Basis Tri NP	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri NP
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base RP	Lab Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base RP	Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri RP	IOS Base Replica Nobel Biocare N1™ Base Tri RP

### 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:

De NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base is een vorgefabriceerde, patiëntspecifieke CAD/CAM tandheelkundige prothese die wordt bevestigd aan de Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri en bedoeld is voor gebruik als hulpmiddel bij prothetisch herstel om de kauwfunctie en de esthetische uitstraling te herstellen.

Met de NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base zijn twee restauratieve oplossingen mogelijk. Deze kan worden ontworpen als: NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base, die moet worden afgevoerd in een tandtechnisch laboratorium of NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base, die verder kan worden afgevoerd in een tandtechnisch laboratorium. Beide oplossingen hebben een gehoekt schroefkanaal.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base is een geprefabriceerde prothetische schroef die wordt gebruikt om NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base of NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base aan de Nobel Biocare N1™ Base te bevestigen. Zie tabel 1 en 2 voor de compatibiliteit van NobelProcera® Zirconia N1™ Base bij de verschillende componenten.

Tabel 1. Compatibiliteit NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base – Prothetische schroef – Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri

Restauratietype	Prothetische schroef	Schroevendraaier	Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base NP	Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base NP	Omnigrip™ Mini	Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri NP
NobelProcera® Zirconia Abutment/ Implant Crown NB N1™ Base RP	Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base RP		Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri RP

### Beoogd gebruik/Beoogd doel:

#### NobelProcera® Zirconia N1™ Base:

Bedoeld voor afwerking in een tandheelkundige prothese met één element die wordt bevestigd aan een enosaal tandheelkundig implantaat om de kauwfunctie te herstellen.

#### Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base:

Bedoeld voor het vastzetten van systeemcomponenten van tandheelkundige implantaten aan een tandheelkundig implantaat of aan een andere component.

### Indicaties:

De NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base is een vorgefabriceerd prothetisch component dat rechtstreeks kan worden bevestigd op een enosaal tandheelkundig implantaatabutment en geïndiceerd is voor gebruik als hulpmiddel bij prothetische rehabilitatie.

De Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base is geïndiceerd voor gebruik om de implantaatkroon/abutment te bevestigen aan een tandabutment of basis in de bovenkaak of mandibula ter ondersteuning van tandvervangingen om de kauwfunctie te herstellen.

### Contra-indicaties:

Dit is gecontra-indiceerd voor het gebruik van de NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base en Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base bij:

- Patiënten die medisch gezien niet in staat zijn om een orale chirurgische procedure te ondergaan.
- Patiënten met bruxisme en op elkaar klemmen van de kaken.
- 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 zirkoniumoxide (Y-TZP) of titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V of DLC-coating (Diamond Like Carbon).

De NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base NP is gecontra-indiceerd voor toepassing in posterieure posities van de bovenkaak en mandibula.

De NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base is gecontra-indiceerd voor hoeken, lengtes en diktes die niet binnen de aangegeven afmetingen vallen (zie daarvoor tabel 3 en 4).

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Nobel Biocare IFU1087 en IFU1088 of de gebruiksaanwijzing van een andere fabrikant van de component voor specifieke contra-indicaties voor het implantaat of de restauratieve component.

Het is gecontra-indiceerd om instrumenten en prothetische componenten te gebruiken die niet bedoeld zijn voor gebruik in combinatie met NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base.

### Aandachtspunten:

#### Algemeen:

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

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base en de Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ mag alleen worden gebruikt bij compatibele Nobel Biocare-instrumenten en prothetische componenten. Het gebruik van instrumenten en prothetische componenten die niet bedoeld zijn om in combinatie met NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base en de Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ te worden gebruikt, kan leiden tot defect van het product, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

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

Het wordt tandartsen ten sterkste aangeraden om, ongeacht hun ervaring met implantaten, prothetische componenten en bijbehorende software, een speciale training te volgen alvorens met een nieuwe behandelingsmethode te beginnen. Nobel Biocare biedt een breed scala van cursussen voor verschillende kennis- en ervaringsniveaus. Meer informatie kunt u vinden op [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

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 tegenoverliggende kaak. Voorkom daarnaast ook transversale belasting, in het bijzonder bij directe belasting.

#### 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 (bijvoorbeeld het roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, niet-behandelde diabetes, orofaciale radiotherapie, steroïdentherapie 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.

Het instrument is niet geëvalueerd bij pediatrische/adolescente 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.

#### 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 wordt aanbevolen om specifieke ondersteunende instrumenten te gebruiken om het opzuigen van losse delen (bijv. gaas, een rubberdam of een keelschild) te voorkomen.

Na plaatsing van het implantaat beoordeelt de chirurg de botkwaliteit en primaire stabiliteit om te bepalen wanneer het implantaat kan worden belast. Onvoldoende kwantiteit en/of slechte kwaliteit van het resterende bot, infecties en generaliseerde aandoeningen kunnen mogelijk leiden tot het mislukken van de osseointegratie, zowel onmiddellijk na de ingreep als nadat de osseointegratie aanvankelijk is bereikt.

Buigmomenten: krachten die buigmomenten veroorzaken, zijn uiterst ongewenst omdat zij de stabiliteit op lange termijn van een implantaatgedragen restauratie in gevaar kunnen brengen. Ter vermindering van het aantal buigmomenten moet de verdeling van krachten worden geoptimaliseerd door middel van overdwarse boogstabilisatie, minimalisatie van distale cantilevers, de aanwezigheid van een evenwichtige occlusie en een kleinere inclinatie van de prothese.

#### 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:

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base, NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base, NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base moeten worden gebruikt door professionals in de tandheelkunde.

Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base, NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base, NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base moeten worden gebruikt bij patiënten die een tandheelkundige implantaatbehandeling ondergaan.

## **Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen:**

### **Klinische voordelen van NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base en Prosthetic Screw**

#### **NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base:**

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base en Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base zijn componenten van de behandeling met een tandheelkundig implantaatsysteem en/of tandkronen. Als klinisch voordeel van de behandeling kunnen patiënten verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden hersteld.

### **Ongewenste bijwerkingen van NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base en Prosthetic Screw**

#### **NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base:**

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 en uitnemen van dit instrument kan de braakreflex (kokhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige braakreflex.

Implantaatprothesen zijn componenten van een systeem dat tanden vervangt, 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 het herstellen of aanpassen van het gebit van een patiënt kunnen lipbiten, bruxisme en fonetische veranderingen optreden en moeten daarvoor de naburige/tegengestelde prothesen mogelijk worden aangepast of opnieuw worden aangebracht. Bij sommige patiënten kan het slijmvlies verkleuren, zoals grijs worden, of kunnen de aangrenzende of tegenoverliggende tanden/prothesen gaan slijten.

Indien vereist volgens de Europese Medical Device Regulation (MDR; EU 2017/745) is er een SSCP-document (Summary of Safety and Clinical Performance) beschikbaar voor [het type/de typen] implantaat instrument]. De SSCP is op te vragen op de volgende website:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed><sup>1</sup>

<sup>1</sup> De website is beschikbaar bij de lancering van de European Database on Medical Devices (EUDAMED).

### **Bericht over ernstige incidenten:**

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU inzake medische instrumenten); indien zich tijdens het gebruik van dit instrument of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, moet u dit melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. Voor het melden van een ernstig incident kunt u de volgende contactgegevens van de fabrikant van dit instrument gebruiken:

#### **Nobel Biocare AB**

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

## **Instructies voor gebruik:**

### **Klinische/laboratoriumprocedure – CAD/CAM-scans van conventionele afdrukken:**

#### **Conventionele afdrukken maken (klinische procedure):**

1. Maak een afdruk volgens de klinische standaardprocedures voor restauratieve behandelingen en stuur deze naar het tandtechnisch laboratorium.

#### **Gipsmodel maken (laboratoriumprocedure):**

2. Vervaardig een gipswerkmodel met Base-replica's en verwijderbaar gingivaal materiaal conform de conventionele standaardlaboratoriumprocedures. Zorg ervoor dat alle componenten schoon en onbeschadigd zijn.

#### **En CAD/CAM-scan van gipsmodel maken (laboratoriumprocedure):**

3. Voordat u de Position Locator Nobel Biocare N1™ aan het werkende gipsmodel bevestigt, moet u controleren of het gipsmodel schoon en onbeschadigd is. Gooi de positie-locator weg als deze is vervormd of als er krassen op het scanoppervlak zitten, omdat dit de nauwkeurigheid van de scan kan beïnvloeden.
4. Monteer het vereiste aantal Position Locator Nobel Biocare N1™ op het gipswerkmodel en controleer visueel of ze goed passen op de Base-replica's. Voorkom elk contact van de positie-locator(s) met de interproximale tanden. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1091 en IFU1088 voor informatie over positie-locators en Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri.
5. Voer de scan uit met een dentale scanner door het scanproces te volgen.
6. Exporteer/verzend het bestand naar de door Nobel Biocare/KaVo goedgekeurde tandheelkundige CAD/CAM-software.

### **Klinische procedure – CAD/CAM-scan van de mond van de patiënt:**

1. Voordat de Position Locator(s) of IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ in de mond van de patiënt worden geplaatst, moet u ervoor zorgen dat alle componenten schoon en onbeschadigd zijn; controleer ze en gooi ze weg als er krassen of andere beschadigingen op het scanoppervlak zitten.
2. Bevestig het benodigde aantal Position Locator(s) of IOS Healing Abutment Nobel Biocare N1™ op de basis in de mond van de patiënt en controleer de pasvorm. Voorkom elk contact van de positie-locator(s) met de interproximale tanden. Raadpleeg Nobel Biocare IFU1091 voor informatie over positie-locators en IFU1088 voor informatie over IOS Healing Abutment en Nobel Biocare N1™ Base Xreal™ TCC Tri.
3. Voer de scanprocedure uit met een door Nobel Biocare/KaVo goedgekeurde intra-orale scanner.
4. Exporteer/verzend de scanbestanden naar de tandheelkundige CAD/CAM-software.

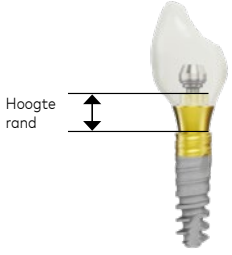
### **Laboratoriumprocedure – Ontwerp de NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base of Implant Crown NB N1™ Base:**

1. Importeer de scanbestanden naar de CAD/CAM-software.

2. Open de desbetreffende CAD-module en ontwerp uw restauratie overeenkomstig de gebruiksaanwijzing, conform de instructies in de softwarehandleiding en naar de klinische behoeften van de patiënt.

De volgende ontwerpbeperkingen moeten worden gevolgd (zie tabel 3 en 4).

**Tabel 3: Ontwerpbeperkingen – Hoek van de NobelProcera® Zirconia N1™ Base**

Randhoogte (hoogte zacht weefsel) (mm)	Maximale hoek boven de randhoogte (hoogte van zacht weefsel) gemeten vanaf de bovenkant van het implantaat	Hoogte rand
≤4,4 mm	30°	
5	27°	
6	24°	
7	22°	
8	19°	

**Tabel 4: Ontwerpbeperkingen – Min./Max. afmetingen NobelProcera® Zirconia N1™ Base**

Restauratietype	Minimale dikte van het schroefkanaal	Maximaal hoek van het schroefkanaal	Minimale hoogte van de stift (mm)	Maximale diameter van het product (mm)	Maximale hoogte van het product (mm)
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base NP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base RP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base NP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base RP	0,4	25°	4,2	14,8	16,8

3. Stuur uw ontwerpbestand voor fabricage naar een productiefaciliteit van Nobel Biocare.

### **Laboratoriumprocedure – De NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base afwerken:**

1. Zodra de implantaatkroon is ontvangen van Nobel Biocare, controleert u de occlusie op het gipsmodel met de bevestigde Base-replica. Zie tabel 2 voor het controleren van de compatibiliteit.
2. Breng indien nodig kleine aanpassingen aan met diamantgeïmpregneerde afwerkingsinstrumenten met fijne korrel, onder lage druk en met gebruik van overvloedige irrigatie met water, en houd u aan de minimale afmetingen die in de ontwerpsoftware worden aangegeven. Voor de afwerking kunnen de volgende opties worden gevolgd.

#### **Optie 1: Kleur en glazuur:**

- Werk de NobelProcera®-restauratie op gebruikelijke wijze af door de gewenste, voor zirconiumoxide geschikte kleur- en/of glazuurmateriaal toe te passen binnen de CTE-waarde (Coefficient Thermal Expansion; thermische expansiecoëfficiënt) van 10,5-11x10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>. We raden aan bij het afwerken van de restauratie de richtlijnen van de fabrikant van de kleur- en glazuurmateriaal te volgen.

- Zorg ervoor dat het vlak van zirconiumoxide van de implantaatkroon voldoende is gepolijst met behulp van een geschikt siliconen instrument dat bedoeld is voor het polijsten van vlakken van zirconiumoxide.

#### **Optie 2: Fineren:**

- Breng tandheelkundig restauratiemateriaal dat compatibel is met zirconiumoxide en binnen een CTE-waarde (coëfficiënt thermische uitzetting) van 10,5-11x10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup> valt, rechtstreeks aan op de NobelProcera®-restauratie om de gewenste kleur en tandmorfologie te verkrijgen.
- We raden aan bij het afwerken van de restauratie de richtlijnen van de fabrikant van het keramisch fineermateriaal te volgen.

- Werk de NobelProcera®-restauratie op gebruikelijke wijze af door de gewenste, voor zirconiumoxide geschikte kleur- en/of glazuurmateriaal toe te passen binnen de CTE-waarde (Coefficient Thermal Expansion; thermische expansiecoëfficiënt) van 10,5-11x10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>. We raden aan bij het afwerken van de restauratie de richtlijnen van de fabrikant van de kleur- en glazuurmateriaal te volgen.

- Zorg ervoor dat het vlak van zirconiumoxide van de implantaatkroon voldoende is gepolijst met behulp van een geschikt siliconen instrument dat bedoeld is voor het polijsten van vlakken van zirconiumoxide.

#### **Optie 3: Polijsten:**

- Zorg ervoor dat het vlak van zirconiumoxide van de implantaatkroon voldoende is gepolijst met behulp van een geschikt siliconen instrument dat bedoeld is voor het polijsten van vlakken van zirconiumoxide.

**Opmerking:** Zandstraal geen delen die in contact komen met weefsel of de connectie met de omgeving van de Nobel Biocare N1™ Base.

**Waarschuwing:** Het oppervlak van de plaatsing mag niet worden gezandstraald.

**Opmerking:** Fluoridebehandeling en bleken kunnen invloed hebben op de esthetiek van de restauratie.

### **Laboratoriumprocedure – De NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base afwerken:**

1. Werk na het ontvangen van de restauratie of volgens de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
2. Controleer het ontwerp en de pasvorm van het abutment. Breng indien nodig kleine aanpassingen aan met diamantgeïmpregneerde afwerkingsinstrumenten met fijne korrel, onder lage druk en met gebruik van overvloedige irrigatie met water, en houd u aan de minimale afmetingen die in de ontwerpsoftware worden aangegeven. Voor de afwerking kunnen de volgende opties worden gevolgd.

#### **Optie 1: De NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base afwerken met keramisch materiaal:**

- Breng tandheelkundig restauratiemateriaal (compatibel met zirconiumoxide en binnen een CTE-waarde van 10,5-11x10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>) rechtstreeks aan op het NobelProcera®-abutment om de gewenste kleur en tandmorfologie te verkrijgen.
- We raden aan bij het afwerken van de restauratie de richtlijnen van de fabrikant van het keramisch fineermateriaal te volgen.
- Werk de NobelProcera®-restauratie op gebruikelijke wijze af door de gewenste, voor zirconiumoxide geschikte kleur- en/of glazuurmateriaal toe te passen binnen de CTE-waarde (Coefficient Thermal Expansion; thermische expansiecoëfficiënt) van 10,5-11x10<sup>-6</sup> K<sup>-1</sup>. We raden aan bij het afwerken van de restauratie de richtlijnen van de fabrikant van de kleur- en glazuurmateriaal te volgen.

**Opmerking:** Fluoridebehandeling en bleken kunnen invloed hebben op de esthetiek van de restauratie.

**Opmerking:** Zandstraal geen delen die in contact komen met weefsel of de connectie met de omgeving van de Nobel Biocare N1™ Base.

**Waarschuwing:** Het oppervlak van de plaatsing mag niet worden gezandstraald.

**Optie 2: Het NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base met een gecementeerde restauratie afwerken:**

- Bescherm voordat u gaat zandstralen, het schroefkanaal en het emergence profiel van het abutment door het abutment met de laboratoriumschroef vast te zetten aan een replica.
- Gebruik een zandstraaltechniek om het contactvlak van het abutment schoon te maken met 50 µm aluminiumoxide, met een druk van ten hoogste 2 bar.

**Opmerking:** Zandstraal geen delen die in contact komen met weefsel of de connectie met de omgeving van de Nobel Biocare N1™ Base.

**Waarschuwing:** Het oppervlak van de plaatsing mag niet worden gezandstraald.

- Reinig het hechtvlak met een stoomstraal of in een ultrasoon bad.
- Blokkeer de toegang tot het schroefgat met behulp van geschikt materiaal en een conventionele procedure.

- Hecht de restauratie volgens de instructies van de cementfabrikant aan de NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base. Gebruik alleen dentaal cement/hechtmateriaal dat geschikt is voor het glazuur, de kleur en/of het fineermateriaal dat wordt gebruikt.

**Waarschuwing:** Gebruik geen tijdelijk cement bij het cementeren van keramische kronen vanwege het verhoogde risico op microfracturen.

**Waarschuwing:** Bij gecementeerde restauraties wordt het aanbevolen overtollig cement te verwijderen om restcement onder de mucosa te voorkomen.

#### **Klinische procedure – Plaatsing van de definitieve restauratie:**

**Waarschuwing:** De NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base en de Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base worden niet-steriel geleverd. Deze moeten eerst worden gereinigd en gesteriliseerd voordat die in de mond van de mond van de patiënt worden geplaatst. Zie het gedeelte Reiniging en sterilisatie voor gedetailleerde informatie.

1. Neem het Healing Abutment of de tijdelijke restauratie uit de mond van de patiënt.

- Bevestig de restauratie aan de Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ TCC Tri en draai de prothetische schroef handvast aan.

Het wordt aanbevolen de definitieve plaatsing van het definitieve abutment/de kroonplaatsing te controleren met een röntgenfoto.

Breng indien nodig kleine aanpassingen aan met diamantgeïmpregneerde afwerkingsinstrumenten met fijne korrel, onder lage druk en met gebruik van overvloedige irrigatie met water, en houd u aan de minimale afmetingen die in de ontwerpsoftware worden aangegeven. Als er aanpassingen zijn aangebracht aan de restauratie, moet het occlusale vlak op gepaste wijze worden gepolijst met behulp van een siliconen instrument dat geschikt is voor het polijsten van vlakken van keramisch materiaal.

**Waarschuwing:** Gebruik alleen de compatibele prothetische schroef, zoals staan aangegeven in tabel 1, en gebruik niet de laboratoriumschroef.

**Waarschuwing:** Gebruik tijdens het aanpassen van de restauratie overvloedige irrigatie en draag de juiste beschermingsuitrusting. Voorkom het inhaleren van stof.

- Draai conform tabel 5 de prothetische schroef vast met de Omnigrip™ Mini-schroevendraaier en de Manual Torque Wrench Prosthetic. Raadpleeg de handleiding IFU1098 van Nobel Biocare voor meer informatie over de Manual Torque Wrench Prosthetic.

**Waarschuwing:** Draai niet strakker aan dan de torsie van de prothetische schroef, zoals staat aangegeven in tabel 5. Door het abutment overmatig aan te draaien, kan de schroef breken en/of de NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base beschadigd raken.

- Blokkeer de toegang tot het schroefgat met behulp van geschikt materiaal en een conventionele procedure.

Tabel 5: Torsiewaarden

Restauratietype	Torsie	Schroevendraaier
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base	20 Ncm	Omnigrip™ Mini
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base	20 Ncm	Omnigrip™ Mini

#### **Materialen:**

- NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base: Nacera® Pearl (met yttrium gestabiliseerd zirkoniumoxide polykristal (Y-TZP) conform ISO 13356).
- Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base: Titanium-vanadium legering (90% Ti, 6% Al, 4% V) en DLC-coating (Diamond Like Carbon).

#### **Informatie over steriliteit en hergebruik:**

NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base wordt niet-steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Vóór elk intraoraal gebruik moet het product worden gereinigd en gesteriliseerd conform de handmatige of geautomatiseerde procedure in de instructies voor reinigen en steriliseren. Tijdens verwerking in het tandtechnisch laboratorium kan het product indien nodig zonder desinfectie of sterilisatie worden gereinigd.

De Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base 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:** Het gebruik van een niet-steriel instrument kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

**Waarschuwing:** NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base en Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base zijn producten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Door opnieuw te steriliseren kunnen de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen worden aangetast. 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:**

**Instructies voor reinigen en steriliseren: NobelProcera®-supraconstructies met materialen die niet van metaal zijn, en die voorafgaand aan contact met patiënten moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd en/of gesteriliseerd.**

De uiteindelijke NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base moet vóór gebruik worden gereinigd, gedesinfecteerd en/of gesteriliseerd, zoals van toepassing volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het glazuur, de kleur en/of het fineermateriaal.

**De Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base 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 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 Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base is bestand tegen deze reinigings- en sterilisatieprocedures.

**Waarschuwing:** Houd u aan de volgende instructies.

#### **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 20 ml spuit de lumina (indien van toepassing) met 0,5% lauwwarm enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
- 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.
- Borstel gedurende ten minste 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/5,0 mm) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
- 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.
- 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.

- 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 koud onzilt water.
  - Water laten weglopen.
  - Minstens 2 minuten spoelen met koud onzilt water.
  - Water laten weglopen.
- Ten minste 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 gebarsten afdichtingen 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 20 seconden schoon met een zacht nylon penseel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
- Spoel met behulp van een irrigatiemaat die is bevestigd aan een 20 ml spuit, de binnenoppervlakken, lumina en holtes) schoon met 20 ml handwarme, enzymatische reinigingsoplossing (bijv. Neodisher Medizym; maximaal 45 °C (113 °F)).

- 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) met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym) en minstens 5 minuten laten inwerken op minimaal 40 °C (104 °F)/maximaal 45 °C (113 °F).
- Spoel met behulp van een irrigatiemaat 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 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 (pre-vacuümcyclus); 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.

Tabel 6 geeft voorbeelden van geschikte sterilisatiezakken.

Tabel 6: 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 7):

Tabel 7: Aanbevolen sterilisatiecycli

Cyclus	Minimale temperatuur	Minimale sterilisatietijd	Minimale droogtijd (in kamer)	Minimale druk
Zwaartekrachtcyclus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 minuten	20 minuten	≥2868,2 mbar <sup>4</sup>
Pre-vacuümcyclus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 minuten		
Pre-vacuümcyclus <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 minuten		≥3042 mbar <sup>5</sup>
Pre-vacuümcyclus <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> conform EN ISO 17665-1 te bereiken.

<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 verpakkings- en bewakingsystemen (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/sterilatoren 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 gebruiks-aanwijzing 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 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):**

Veiligheidsinformatie MRI		
Uit niet-klinische tests blijkt dat <b>NobelProcera® Zirconia N1™ Base</b> en de <b>Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base</b> MR-voorwaardelijk zijn. 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 spatiale gradiënt van maximaal [T/m en gauss/cm]	Veld met een spatiale gradiënt van maximaal of 58,9 T/m (5890 G/cm)	
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)	
RF-type zendspoel	Zendspoel voor het hele lichaam	
Maximale SAR voor het hele lichaam [W/kg]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inferieur aan de nek: 2,0 W/kg</li> <li>Superieur aan de nek: 0,5 W/kg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inferieur aan de xiphoid: 2,0 W/kg</li> <li>Tussen de xiphoid en de nek: 1,0 W/kg</li> <li>Superieur aan de nek: 0,5 W/kg</li> </ul>
Beperking van de scantuur	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.	

**Prestatievereisten en beperkingen:**

Om het gewenste resultaat te bereiken, mogen NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base en de Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base 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 NobelProcera® Zirconia NB N1™ Base en de Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base, 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. 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.

**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  
471 17 Göteborg  
Zweden  
[www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

**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  
Telefoonnummer: +64 0800 441 657



CE-markering voor instrumenten van klasse IIb

**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:**

In de volgende tabel staat de algemene UDI-DI voor de instrumenten die in deze gebruiksaanwijzing worden beschreven.

Product	Algemeen UDI-DI-nummer
NobelProcera® Zirconia Implant Crown NB N1™ Base	73327470000002106P
NobelProcera® Zirconia Abutment NB N1™ Base	
Prosthetic Screw NobelProcera® Zirconia Nobel Biocare N1™ Base	733274700000018179

**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.



Lotnummer



Artikelnummer



Datum



Productiedatum



Fabrikant



Serienummer



Unieke apparaat-id



Zorgcentrum of arts



Patiëntidentificatie



Patiëntnummer



Tandnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Link naar online verklaring van symbolen en IFU-portaal



Informatiewebsite voor patiënt



Waarschuwing



Niet opnieuw steriliseren



Niet opnieuw gebruiken



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Te gebruiken vóór



Temperatuurlimiet



Bovengrens temperatuur



Buiten direct zonlicht bewaren



Droog bewaren



Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong



Bevat gevaarlijke stoffen



Bevat of heeft sporen van DEHP-ftalaat



Bevat of heeft sporen van natuurlijke rubberlatex



Bevat of heeft sporen van ftalaat



Niet-pyrogeen



MR-voorwaardelijk



Veilig voor magnetische resonantie



Niet-steriel



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Gesteriliseerd met straling



Gesteriliseerd met stoom of droge hitte



Systeem met enkelvoudige steriele barrière



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenverpakking



Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking



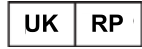
Systeem met dubbele barrière



Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie



Verantwoordelijke entiteit in de VK



CE-markering



CE-markering met nummer van Aangemelde Instantie



EU-importeur



Zwitserse importeur



UKCA-markering



UKCA-markering met nummer van goedgekeurde instantie



Medisch hulpmiddel

Rx only

Enkel op voorschrift te gebruiken

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.