

On1™ Konzept Gebrauchsanweisung



Wichtig: Bitte lesen.

Haftungsausschluss:

Dieses Produkt ist Bestandteil eines umfassenden Behandlungskonzepts und darf ausschließlich in Kombination mit den zugehörigen Originalprodukten gemäß den Anweisungen und Empfehlungen von Nobel Biocare verwendet werden. Durch die nicht empfohlene Verwendung von Produkten von Fremdanbietern in Kombination mit Produkten von Nobel Biocare erlischt die Garantie, und andere ausdrückliche oder konkludente Verpflichtungen von Nobel Biocare werden nichtig. Der Anwender von Produkten von Nobel Biocare muss feststellen, ob das Produkt für einen bestimmten Patienten unter den gegebenen Bedingungen geeignet ist. Nobel Biocare übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch konkludent, für direkte oder mittelbare Schäden, Strafe einschließenden Schadensersatz oder sonstige Schäden, die durch oder in Verbindung mit Fehlern bei der fachlichen Beurteilung oder Praxis im Rahmen der Verwendung von Nobel Biocare Produkten auftreten. Der Anwender ist außerdem verpflichtet, sich regelmäßig über die neuesten Weiterentwicklungen in Bezug auf dieses Nobel Biocare Produkt und seine Anwendung zu informieren. Im Zweifelsfall ist Nobel Biocare zu kontaktieren. Da die Nutzung des Produkts der Kontrolle des Anwenders obliegt, übernimmt dieser die Verantwortung. Nobel Biocare übernimmt keinerlei Haftung für Schäden aus der Verwendung des Produkts. Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass einige Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, unter Umständen nicht in allen Märkten lizenziert oder für den Verkauf zugelassen sind.

Beschreibung:

Ein vorgefertigtes zweiteiliges Zahnimplantatabutment, das direkt mit einem enossalenen Zahnimplantat verbunden wird und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient.

Die On1™-Basis wird während des chirurgischen Eingriffs angebracht; die Basis verbleibt auf dem Implantat. Anschließend werden das On1™ Abutment und die On1™ Heilkappe gemäß dem Behandlungsplan auf die On1™ Basis aufgesetzt.

Konische Innenverbindung (CC) NP/RP/WP für folgende Implantatsysteme: NobelActive®, NobelReplace® CC und NobelParallel™ CC.

Das On1™ Konzept umfasst:

On1™ Basis

Hinweis: Einbringhilfe und klinische Schraube enthalten.

On1™ Provisorisches Abutment

Hinweis: Einbringhilfe und Prothetikschraube enthalten.

On1™ Universal Abutment

Hinweis: Ausbrennbare Kappe und Prothetikschraube enthalten.

On1™ Esthetic Abutment

Hinweis: Prothetikschraube enthalten.

On1™ Heilkappe

On1™ Abformpfosten

On1™ Schraubendreher

On1™ Klinische und Prothetikschraube

On1™ Basis Replika

On1™ Prothetik-Laborschraube

Verwendungszweck:

On1™ Basis, On1™ Heilkappe, On1™ Abutments:

Die On1™ Produkte sind für den Einsatz im zahnmedizinischen Bereich vorgesehen. Sie sind für den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen und dienen der Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion und Ästhetik.

Die On1™ Heilkappe schützt die Innenverbindung und die klinische Schraube der Basis.

On1™ Abformpfosten:

Die On1™ Abformpfosten sind vorgefertigte Produkte. Sie werden direkt auf die On1™ Basis aufgesetzt und übertragen die Position und Ausrichtung der Zahnimplantate mithilfe einer Abformung mit offenem oder geschlossenem Löffel vom teilbezahnten Kiefer der Patienten auf ein Dentallabor-Arbeitsmodell.

On1™ Laborkomponenten (On1™ Basis Replika, On1™ Prothetik-Laborschraube):

Die On1™ Laborkomponenten sind nur für die Anwendung im Dentallabor vorgesehen. Die On1™ Basis Replika dient als Ersatz der aus Zahnimplantat und On1™ Basis bestehenden Einheit. Mit der On1™ Prothetik-Laborschraube werden Versorgungen temporär an einem Replika in einem Gipsmodell befestigt.

On1™ Schraubendreher:

Der On1™ Schraubendreher dient zum Hinein- bzw. Herausdrehen der Schrauben, die in implantatbasierten On1™ Dentalversorgungen verwendet werden.

On1™ Klinische und Prothetikschraube:

Mit der On1™ Klinischen/Prothetikschraube wird die unterstützende Gerüststruktur/ das Gerüst auf Nobel Biocare Zahnimplantaten mit konischer Verbindung und On1™ Abutments befestigt.

Indikationen:

Die On1™ Komponente ist eine vorgefertigte prothetische Komponente, die direkt mit einem enossalenen Zahnimplantat verbunden wird und zur Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dient. Sie ist für zementierte und verschraubte Einzelzahnversorgungen sowie für mehrgliedrige zementierte und verschraubte Versorgungen mit kurzen Brücken indiziert. Das nicht rotationsgesicherte On1™ Universal Abutment ist für Implantate mit einer Gesamtdivergenz von unter 20° indiziert, damit die Versorgung in einem Stück eingesetzt werden kann.

Kontraindikationen:

Das On1™ Konzept ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Bei Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für ein oralchirurgisches Verfahren nicht erfüllen.
- Bei Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium), chirurgischen Stahl, Polyoxymethylen (POM) oder PEEK (Polyetheretherketon).

Achtung:

Die enge Zusammenarbeit zwischen Chirurg, Prothetiker und Zahntechniker ist für eine erfolgreiche Implantatbehandlung unerlässlich.

Wir empfehlen allen Zahnärzten – sowohl Neueinsteigern als auch erfahrenen Implantologen – nachdrücklich, an einer speziellen Schulung teilzunehmen, bevor sie eine neue Behandlungsmethode anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website www.nobelbiocare.com.

Wenn Sie zum ersten Mal eine neue Komponente/Behandlungsmethode anwenden, können Sie durch die Zusammenarbeit mit in diesem Bereich erfahrenen Kollegen mögliche Komplikationen vermeiden. Nobel Biocare bietet zu diesem Zweck ein globales Mentorennetzwerk.

Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei Patienten gewidmet werden, die lokale oder systemische Faktoren aufweisen, welche den Heilungsprozess des Knochens oder Weichgewebes bzw. die Osseointegration beeinträchtigen könnten (z. B. Rauchen, schlechte Mundhygiene, nicht eingestellter Diabetes, orofaziale Strahlentherapie, Steroidtherapie oder Infektionen im umliegenden Knochengewebe). Besondere Vorsicht ist bei Patienten geboten, die mit Bisphosphonat behandelt werden.

Die Implantatinsertion und die Ausführung der prothetischen Versorgung müssen stets an die individuelle Patientensituation angepasst werden. Bei Bruxismus oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Präoperative Defizite des Knochens oder Weichgewebes können zu einem schlechten ästhetischen Ergebnis oder einer ungünstigen Implantatausrichtung führen. Alle beim Eingriff verwendeten Instrumente und Geräte müssen sich in einem guten Zustand befinden, und es muss darauf geachtet werden, dass es nicht zu Beschädigungen der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Aufgrund der geringen Größe der Komponenten ist besonders darauf zu achten, dass sie nicht vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.

Zur Sicherstellung eines langfristig optimalen Behandlungsergebnisses sollten regelmäßige umfassende Nachuntersuchungstermine mit dem Patienten vereinbart werden und der Patient sollte über die optimale Mundhygiene informiert werden.

Achtung: Wird für die Versorgung Zement verwendet, wird empfohlen, überschüssigen Zement zu entfernen, um Zementreste unter der Mukosa zu vermeiden.

Achtung: Beim Zementieren von Keramikronen und -brücken darf kein provisorischer Zement verwendet werden, da hierbei ein erhöhtes Risiko von Mikrobrüchen besteht.

Gebrauchshinweise:

1. Geeignete On1™ Basis auf ein Implantat von Nobel Biocare mit CC-Verbindung und NP/RP/WP-Plattform aufsetzen (die Einbringhilfe erleichtert die Insertion). Es wird empfohlen, die endgültige Passung der On1™ Basis und der damit verbundenen Komponenten durch Röntgenaufnahmen zu prüfen.
2. Die klinische Schraube an der On1™ Basis mit dem On1™ Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit **35 Ncm** festziehen.

Achtung: Das prothetische Drehmoment von **35 Ncm** darf nicht überschritten werden. Das zu feste Anziehen der klinischen Schraube an der On1™ Basis kann zum Bruch der Schraube führen.

Achtung: Bei jedem Verbinden einer Komponente mit der On1™ Basis ist jeweils darauf zu achten, dass die klinische Schraube an der On1™ Basis nicht gelöst wird.

Achtung: Die klinische Schraube an der On1™ Basis kann nur mit dem On1™ Schraubendreher, der mit einem Ring (Lasermarkierung) gekennzeichnet ist, ein- und herausgedreht werden.

Je nach den bevorzugten klinischen Abläufen und Laborverfahren stehen die nachfolgenden Versorgungsoptionen und Arbeitsabläufe für das On1™ Konzept zur Verfügung.

A) Einheilphase:

1. Eine geeignete On1™ Heilkappe auswählen und den Okkluslabstand prüfen.
2. Die On1™ Heilkappe mit der On1™ Basis verbinden und manuell mit dem Schraubendreher Unigrip™ festziehen.

B) Abformung:

1. On1™ Heilkappe entfernen.
2. Mit dem geschlossenen oder offenen Löffel für den On1™ Abformpfosten eine Abformung der On1™ Basis vornehmen.

C) Provisorium mit dem On1™ Provisorischen Abutment (in der Praxis gefertigtes Provisorium):

1. Das On1™ Provisorische Abutment auf die On1™ Basis aufsetzen und mit dem Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik festziehen und die Abutmenthöhe gegebenenfalls mit ausreichender Kühlung modifizieren.
2. Den Schraubenzugangskanal mit herkömmlichen Verfahren schließen.
3. Eine provisorische Versorgung mithilfe einer vorgefertigten Form mit geeignetem provisorischem Kronenmaterial anfertigen.
4. Ein Loch durch die Form bohren, die On1™ Prothetikschraube mit einem Schraubendreher Unigrip™ lösen und die Versorgung entfernen.
5. Letzte Korrekturen vornehmen.

- Das On1™ Provisorische Abutment aufsetzen und mit dem Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit **35 Ncm** festziehen.
- Den Schraubenzugangskanal mit herkömmlichen Verfahren schließen.

D) Provisorium mit dem On1™ Provisorischen Abutment (im Labor gefertigtes Provisorium):

- On1™ Abformpfosten und On1™ Basis Replika zusammensetzen und vorsichtig in der Abformung positionieren.
- Ein Arbeitsmodell mit abnehmbarer Zahnfleischmaske fertigen.
- Den Schritten C 1–5 unter „Provisorium mit dem On1™ Provisorischen Abutment (in der Praxis gefertigtes Provisorium)“ folgen und eine provisorische Einzelzahnversorgung fertigen.

E.1) Endgültige Versorgung mit dem On1™ Esthetic Abutment (klinisches Verfahren vor Labor):

- Das entsprechende On1™ Esthetic Abutment auswählen, auf die On1™ Basis aufsetzen und den Okkluslabstand prüfen.
- Das On1™ Esthetic Abutment aufsetzen und mit **35 Ncm** mit dem Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik festziehen.

Achtung: Das prothetische Drehmoment von **35 Ncm** darf nicht überschritten werden. Das zu feste Anziehen der On1™ Prothetikschrabe kann zum Bruch der Schraube führen.

- Das On1™ Esthetic Abutment bei Bedarf mit ausreichender Kühlung bearbeiten.
- Das On1™ Esthetic Abutment entfernen und mit dem geschlossenen oder offenen Löffel für den On1™ Abformpfosten eine Abformung auf Basisniveau vornehmen.
- Nach dem Verschließen des Zugangskanals die provisorische Versorgung einsetzen.

E.2) Endgültige Versorgung mit dem On1™ Esthetic Abutment (Vorgehen im Labor):

- Ein Arbeitsmodell mit abnehmbarer Zahnfleischmaske fertigen.
- Mit einem konventionellen Gussverfahren eine Krone fertigen.
- Die Krone gegebenenfalls verblenden.

E.3) Endgültige Versorgung mit dem On1™ Esthetic Abutment (klinisches Verfahren nach Labor):

- Die provisorische Versorgung entfernen.
- Die klinische Schraube der On1™ Basis gegebenenfalls noch einmal nachziehen.
- Das On1™ Esthetic Abutment aufsetzen und mit dem Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit **35 Ncm** festziehen.
- Nach dem Verschließen des Zugangskanals die endgültige Krone mit konventionellen Verfahren zementieren.

F.1) Endgültige Versorgung mit dem On1™ Universal Abutment (Vorgehen im Labor, Presstechnik):

- Das On1™ Universal Abutment auf dem Arbeitsmodell manuell festziehen. Sicherstellen, dass eine On1™ Prothetik-Laborschraube verwendet wird.
- Ausbrennbare Kappe auf dem On1™ Universal Abutment positionieren.
- Höhe der ausbrennbaren Kappe gemäß der erforderlichen okklusalen Ebene anpassen. Sicherstellen, dass das On1™ Universal Abutment weiterhin vollständig bedeckt ist.
- Eine Versorgung aufwachsen (Wax-up) und Standardverfahren anwenden, um die Kappe oder die vollanatomische Krone zu pressen.
- Nach ihrer Herstellung die Versorgung gemäß den Anweisungen des Gerüstmaterialherstellers finalisieren.

F.2) Endgültige Versorgung mit dem On1™ Universal Abutment (klinisches Verfahren):

- Die im Labor hergestellte Versorgung vom Arbeitsmodell entfernen.
- Die endgültige Versorgung gemäß Anweisung des Gerüstmaterialherstellers reinigen und desinfizieren.
- Die On1™ Heilkappe oder provisorische Versorgung von der On1™ Basis entfernen und die On1™ Basis gegebenenfalls nachziehen.
- Das On1™ Universal Abutment auf die On1™ Basis aufsetzen und mit dem Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit **35 Ncm** festziehen.

Achtung: Das prothetische Drehmoment von **35 Ncm** darf nicht überschritten werden. Das zu feste Anziehen der On1™ Prothetikschrabe kann zum Bruch der Schraube führen.

Materialien:

On1™ Basis: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
 On1™ Provisorisches Abutment: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
 On1™ Universal Abutment: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
 On1™ Esthetic Abutment Titan: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
 On1™ Klinische und Prothetikschraben: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
 Einbringhilfe: Polyetheretherketon (PEEK).
 On1™ Heilkappe: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
 On1™ Schraubendreher: Chirurgischer Stahl.
 Ausbrennbare Kappe des On1™ Universal Abutment: Polyoxymethylen (POM).
 On1™ Basis Replika: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
 On1™ Abformpfosten: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Die On1™ Basis, das On1™ Provisorische Abutment, die On1™ Heilkappe und die On1™ Klinische und Prothetikschrabe werden steril und für den Einmalgebrauch geliefert. Nicht nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Datums verwenden.

Warnung: Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

Achtung: Die On1™ Basis, das On1™ Provisorische Abutment, die On1™ Heilkappe und die On1™ Klinische und Prothetikschrabe sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer Kreuzkontamination kommen.

Das On1™ Universal Abutment und das On1™ Esthetic Abutment werden nicht steril und nur für den Einmalgebrauch geliefert. Vor der Verwendung ist das Produkt gemäß den empfohlenen Parametern zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

Warnung: Die Verwendung unsteriler Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Warnung: Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

Achtung: Das On1™ Universal Abutment und On1™ Esthetic Abutment sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer Kreuzkontamination kommen.

Der On1™ Schraubendreher und On1™ Abformpfosten werden nicht steril geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor der Verwendung und Wiederverwendung müssen diese gemäß den empfohlenen Parametern gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Warnung: Die Verwendung unsteriler Komponenten kann zu Gewebeeinfektionen oder ansteckenden Krankheiten führen.

Warnung: Die Komponenten dürfen nicht mehr verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

Die On1™ Basis Replika und die On1™ Prothetik-Laborschraube werden unsteril geliefert und sind nur für die Verwendung im Dentallabor vorgesehen.

Die On1™ Basis Replika und die On1™ Prothetik-Laborschraube sind nur im Dentallabor (keine intraorale Anwendung) zu verwenden und es bestehen keine Anforderungen bezüglich Reinigung und Sterilisation.

Das Produkt entsprechend den Richtlinien für Reinigung und Sterilisation unter www.nobelbiocare.com/sterilization manuell oder automatisch reinigen, desinfizieren und trocknen.

Das Einzelprodukt prüfen, in einem Beutel versiegeln und dampfsterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus (Satttdampf) als auch der Vorvakuumzyklus (Entfernung der Luft durch Evakuieren) mit den folgenden Parametern verwendet werden:

Nur für USA: Für die empfohlenen Sterilisationsparameter ist Sterilisationszubehör mit FDA-Zulassung zu verwenden. Außerhalb der USA: Temperatur 132 °C (270 °F), max 137 °C (279 °F) für 3 Minuten (bis zu 20 Minuten). 10 Minuten in Kammer trocknen. Alternativ für GB: Temperatur 134 °C (273 °F), max 137 °C (279 °F) für 3 Minuten (bis zu 20 Minuten). 10 Minuten in Kammer trocknen.

Sämtliche empfohlenen Parameter finden Sie in den „Richtlinien zur Reinigung und Sterilisation einschließlich MRT-Information für Nobel Biocare Produkte“ auf der Website von Nobel Biocare unter www.nobelbiocare.com/sterilization. Eine aktuelle Druckausgabe erhalten Sie von Ihrem Nobel Biocare-Ansprechpartner.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie):

Dieses Produkt wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet. Es erfolgten keine Tests des Produkts im Hinblick auf Erwärmung, Migration und Bildartefakt bei MRT-Untersuchungen. Die Sicherheit dieses Produkts in einer MRT-Umgebung ist nicht gewährleistet. Scannen eines Patienten mit einem solchen Produkt kann zu dessen Verletzung führen.

Lagerung, Handhabung und Transport:

Die Komponente muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert und transportiert werden. Durch unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßen Transport können die Produkteigenschaften beeinflusst werden und es kann zum Versagen des Produkts kommen.

Entsorgung:

Die Entsorgung des Produkts muss gemäß den lokal geltenden Bestimmungen und Umweltvorschriften erfolgen, wobei der jeweilige Kontaminationsgrad berücksichtigt werden muss.

Hersteller: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Schweden.
 Tel.: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Katalognummer



Durch Bestrahlung sterilisiert



Nicht steril



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



Verwendbar bis



Für den Einmalgebrauch, nicht wiederverwenden



Chargen-Code



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

DE Alle Rechte vorbehalten.
 Nobel Biocare, das Nobel Biocare Logo und alle sonstigen in diesem Dokument vorkommenden Marken sind, sofern nicht anderweitig angegeben oder aus dem Kontext ersichtlich, Marken von Nobel Biocare. Die Produktabbildungen sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu.