

On1 IOS (intraoral scanbare) Heilkappe

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:

Die On1 IOS (intraoral scanbare) Heilkappe ist eine vorgefertigte, implantatgetragene Komponente aus röntgenopakem PEEK.

Die On1 IOS Heilkappe ist je nach klinischer Situation in verschiedenen Plattformgrößen und Höhen für die On1 Basis von Nobel Biocare erhältlich.

Im Lieferumfang der On1 IOS Heilkappe sind eine Einbringhilfe (für eine einfachere intraorale Insertion und Befestigung der On1 IOS Heilkappe auf der On1 Basis) und eine klinische Prothetikschaube Unigrip™ enthalten (zur Befestigung der On1 IOS Heilkappe auf der On1 Basis).

Verwendungszweck:

Die On1 IOS Heilkappe ist für den Einsatz im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen, damit während der Einheilphase nach der Implantatinsertion das Weichgewebe ausgeformt werden kann.

Die On1 IOS Heilkappe ist für den Einsatz im Ober- und Unterkiefer vorgesehen, damit die intraorale Situation mit einem von Nobel Biocare zugelassenen intraoralen Scanner digital erfasst und eine individuelle CAD/CAM-Versorgung designt und auf elektronischem Weg bestellt werden kann. Dazu wird ein von Nobel Biocare genehmigtes CAD-System verwendet, und die individuelle Versorgung wird in einem Dentallabor oder in einer Praxis hergestellt.

Die Einbringhilfe der On1 IOS Heilkappe erleichtert die intraorale Insertion und Befestigung der On1 IOS Heilkappe auf der On1 Basis.

Mit der klinischen Prothetikschaube wird die On1 IOS Heilkappe auf der On1 Basis befestigt.

Indikationen:

Die On1 IOS Heilkappe ist eine vorgefertigte, anpassbare prothetische Komponente, die direkt mit der auf einem enossalen Zahnimplantat fixierten On1 Basis verbunden wird.

Die On1 IOS Heilkappe ist zur provisorischen Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation für einen Zeitraum von max. 180 Tagen vorgesehen.

Die On1 IOS Heilkappe ist für Einzelzahnversorgungen vorgesehen.

Kontraindikationen:

Die Verwendung der On1 IOS Heilkappe ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für ein oralchirurgisches Verfahren nicht erfüllen.
- Patienten, bei denen das Knochenvolumen unzureichend ist, es sei denn, ein Augmentationsverfahren kann in Erwägung gezogen werden.
- Patienten, bei denen die Implantate nicht in ausreichender Größe oder Anzahl oder an der erforderlichen Position eingesetzt werden können, um zuverlässigen Halt bei funktionalen oder parafunktionalen Belastungen zu gewährleisten.
- Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Titanlegierung Ti-6Al-4V (Titan, Aluminium, Vanadium) und PEEK (Polyetheretherketon).

Warnungen:

Damit die erforderliche funktionale Genauigkeit für einen intraoralen CAD/CAM-Arbeitsablauf sichergestellt ist, darf die On1 IOS Heilkappe nicht modifiziert werden. Wenn Veränderungen vorgenommen werden, ist die Scanfunktion beeinträchtigt oder entfällt ganz.

Achtung:

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

Es ist sehr zu empfehlen, die On1 IOS Heilkappe nur mit chirurgischen Instrumenten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Kombination von Komponenten, die nicht für eine korrekte Verbindung miteinander ausgelegt sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

Wir empfehlen allen Behandlern – 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 unter www.nobelbiocare.com.

Durch die anfängliche Zusammenarbeit mit einem Kollegen, der bereits mit dem neuen Produkt/der neuen Behandlungsmethode vertraut ist, lassen sich eventuelle 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 Brustismus oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Bei pädiatrischen Patienten ist die Routinebehandlung erst dann zu empfehlen, wenn der Kieferknochen vollständig ausgebildet und dies entsprechend dokumentiert ist.

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 zur Beschädigung der Implantate oder anderer Komponenten durch das Instrumentarium kommt.

Die Pflege und Wartung von Instrumenten ist entscheidend für eine erfolgreiche Behandlung. Die Sterilisation der Instrumente schützt nicht nur Patienten und Mitarbeiter vor Infektionen, sondern ist auch ausschlaggebend für das Ergebnis des gesamten Eingriffs.

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

Nach dem Einsetzen des Implantats entscheidet die Beurteilung von Knochenqualität und Primärstabilität durch den Chirurgen darüber, wann das Implantat belastet werden kann. Eine unzureichende Quantität und/oder Qualität des zur Verfügung stehenden Knochens, Infektionen und Allgemeinerkrankungen gehören zu den möglichen Gründen für eine ausbleibende Osseointegration, sowohl direkt nach dem Eingriff als auch nach einer anfänglichen Osseointegration.

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

Gebrauchshinweise:

Klinisches Verfahren:

- Nach dem Einsetzen der On1 Basis für die Einheilphase und zur Formung des Weichgewebes (gemäß der Gebrauchsanweisung für die On1 Basis) die On1 IOS Heilkappe mithilfe der Einbringhilfe (siehe Abb. 1) einsetzen und befestigen. Die klinische Prothetikschaube vorsichtig mit dem Schraubendreher Unigrip™ manuell festziehen.
- Die Höhe der On1 IOS Heilkappe sollte entsprechend der klinischen Situation gewählt werden (siehe nachfolgende Tabelle A). Wenn zusätzlich eine digitale Abformung erstellt wird, die Gebrauchsanweisung des Herstellers des intraoralen Scanners beachten.

1



– **Hinweis:** Vor dem Aufsetzen der On1 IOS Heilkappe auf die On1 Basis sicherstellen, dass die Oberfläche der On1 Basis sauber und frei von Fremdstoffen ist, damit die Passung der On1 IOS Heilkappe nicht beeinträchtigt wird.

– Eine Abformung kann mit digitaler oder konventioneller Technik erstellt werden. Dazu die folgenden Schritte ausführen:

Erstellung einer konventionellen Abformung:

- Die klinische Prothetikschaube mit einem Schraubendreher Unigrip™ lösen und die On1 IOS Heilkappe vorsichtig entfernen.
- Eine konventionelle Abformung gemäß der Gebrauchsanweisung der On1 Basis vornehmen.
- Nachdem die konventionelle Abformung vorgenommen wurde, die On1 IOS Heilkappe wieder vorsichtig auf die On1 Basis aufsetzen und die klinische Prothetikschaube mit einem Schraubendreher Unigrip™ manuell festziehen.
- Die Abformung an das Dentallabor senden.

Erstellung einer digitalen Abformung:

- Die digitale Abformung der On1 IOS Heilkappe gemäß den Herstellerrichtlinien des intraoralen Scanners vornehmen.
- Die digitale Abformung an das Labor senden.

Achtung: Das Drehmoment von **15Nm** der klinischen Prothetikschaube der On1 IOS Heilkappe darf nicht überschritten werden. Das zu feste Anziehen der klinischen Prothetikschaube kann zu Spannungen an der On1 IOS Heilkappe führen.

Die On1 IOS Heilkappe ist in verschiedenen Höhen verfügbar (siehe Tabelle A).

A

Artikelbezeichnung	Höhe (mm)
On1 IOS Heilkappe 4,5 mm NP	4.5
On1 IOS Heilkappe 6 mm NP	6.0
On1 IOS Heilkappe 4,5 mm RP	4.5
On1 IOS Heilkappe 6 mm RP	6.0
On1 IOS Heilkappe 4 mm WP	4.0
On1 IOS Heilkappe 5 mm WP	5.0

Vorgehen im Labor:

- Für das Vorgehen im Rahmen eines konventionellen Labor-Arbeitsablaufs mit der On1 Basis die Gebrauchsanweisung der On1 Basis beachten.

Für das Vorgehen basierend auf einem intraoralen Scan die folgenden Schritte ausführen:

- Die klinische Situation in eine von Nobel Biocare genehmigte CAD-Software importieren.
- Das relevante CAD-Modul nach dem Importieren öffnen und die Versorgung gemäß den klinischen Anforderungen des Patienten erstellen. Dabei die Anweisungen aus dem Software-Lernprogramm beachten.
- Die individuell gestaltete Datendatei durch Klicken auf die Bestellschaltfläche der Software an die Fräseinrichtung Ihres Labors senden. Dabei die Anweisungen aus dem Software-Lernprogramm beachten.
- Nach Fräsung der endgültigen Versorgung, die Versorgung gemäß den standardmäßigen Laborverfahren oder den Anweisungen des Materialherstellers finalisieren.
- Anschließend im Ultraschallreinigungsgerät reinigen.
- Die Versorgung an den Behandler senden.

Klinisches Verfahren:

- Die klinische Prothetikschaube mit einem Schraubendreher Unigrip™ lösen und die On1 IOS Heilkappe vorsichtig entfernen.
- Nach Entfernen der On1 IOS Heilkappe die endgültige Versorgung gemäß der On1 Base Gebrauchsanweisung einsetzen und befestigen.

Materialien:

On1 IOS Heilkappe: Polyetheretherketon (PEEK).

Einbringhilfe für On1 IOS Heilkappe: Polyetheretherketon (PEEK).

Klinische Prothetikschaube: Titanlegierung (90 % Ti, 6 % Al, 4 % V).

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Die On1 IOS Heilkappe inklusive Einbringhilfe und Schraube werden steril geliefert, sie sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen und ausschließlich vor dem vermerkten Verfallsdatum zu verwenden.

Achtung: Die On1 IOS Heilkappe ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und darf 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.

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

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomographie):

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

Weitere Informationen zur Reinigung und Sterilisation und zur Magnetresonanztomographie (MRT) 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.

Handhabung und Lagerung:

Die Lagerung des Produkts muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Durch unsachgemäße Lagerung 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

CE 0086

STERILE R

Durch Bestrahlung sterilisiert



Achtung



Gebrauchsanweisung beachten



Verwendbar bis



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.