

On1™ Konzept Gebrauchsanweisung



On1™ Basis

On1™ Basis XEAL™

Wichtig – 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 weisen darauf hin, dass einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Produkte unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben sind.

Beschreibung:

Das On1™ Konzept besteht aus einem vorgefertigten zweiteiligen Zahnimplantat aus Basis und Abutment sowie prothetischen Komponenten, die direkt mit einem enossalen Zahnimplantat verbunden werden können und der Unterstützung bei der prothetischen Rehabilitation dienen.

Das On1™ Konzept kann mit konischen Innenverbindungen (CC) für die Implantatsysteme NobelActive® CC, NobelReplace® CC und NobelParallel™ CC verwendet werden.

Das On1™ Konzept umfasst Komponenten, die für die Verwendung mit den Plattformausführungen NP, RP oder WP vorgesehen sind. Die verwendeten spezifischen Komponenten des On1™ Konzepts müssen dieselbe Plattformgröße wie das Implantat haben.

Das On1™ Konzept besteht aus folgenden Komponenten:

On1™ Basis und On1™ Basis XEAL™:

Das On1™ Konzept umfasst zwei Optionen für die On1™ Basis: Die On1™ Basis XEAL™ mit der XEAL™ Oberfläche und die On1™ Basis mit der Standardoberfläche. Die On1™ Basis und die On1™ Basis XEAL™ werden während des chirurgischen Eingriffs mit dem Implantat verbunden und verbleiben auf dem Implantat.

Hinweis: Der On1™ Basis und der On1™ Basis XEAL™ liegen eine vormontierte Einbringhilfe für das Einsetzen der On1™ Basis und eine vormontierte On1™ Klinische Schraube bei.

On1™ Klinische Schraube:

Die On1™ Klinische Schraube dient zur Befestigung der On1™ Basis bzw. der On1™ Basis XEAL™ an einem enossalen Zahnimplantat.

On1™ Prothetikschräube:

Die On1™ Prothetikschräube dient zur Befestigung des On1™ Abutments an einer On1™ Basis bzw. On1™ Basis XEAL™.

On1™ Provisorisches Abutment:

Das On1™ Provisorische Abutment wird auf die On1™ Basis gesetzt, um das Einsetzen einer provisorischen Zahnprothese zu unterstützen. Das On1™ Provisorische Abutment bietet zwei Optionen: Das On1™ Provisorische Abutment (gesichert) zur Unterstützung provisorischer Kronen und das On1™ Provisorische Abutment (nicht gesichert) zur Unterstützung provisorischer Brücken.

Hinweis: Dem On1™ Abutment liegen eine vormontierte Einbringhilfe für das Einsetzen des On1™ Provisorischen Abutments und eine vormontierte On1™ Prothetikschräube bei.

On1™ Universal Abutment:

Das On1™ Universal Abutment wird auf die On1™ Basis gesetzt und unterstützt das Einsetzen von verschraubten prothetischen mehrgliedrigen und Einzelzahnversorgungen.

Hinweis: Dem On1™ Universal Abutment liegen eine On1™ Ausbrennbare Kappe und eine On1™ Prothetikschräube bei. Die On1™ Ausbrennbare Kappe ist nur für den Laborgebrauch und nicht für den intraoralen Gebrauch bestimmt.

On1™ Esthetic Abutment:

Das On1™ Esthetic Abutment wird auf die On1™ Basis gesetzt und unterstützt das Einsetzen von verschraubten prothetischen mehrgliedrigen und Einzelzahnversorgungen.

Hinweis: Dem On1™ Esthetic Abutment liegt eine On1™ Prothetikschräube bei.

On1™ Heilkappe:

Die On1™ Heilkappe wird auf die On1™ Basis gesetzt, um die Heilung des umgebenden Weichgewebes zu unterstützen.

On1™ IOS Heilkappe:

Die On1™ IOS (intraoral scanbare) Heilkappe wird auf die On1™ Basis gesetzt, um die Heilung des umgebenden Weichgewebes zu unterstützen.

Die On1™ IOS Heilkappe ermöglicht die digitale Erfassung einer intraoralen Position der On1™ Basis bzw. On1™ Basis XEAL™ vom Kiefer des Patienten für ein digitales Modell, das Design und Herstellung einer Versorgung im Dentallabor ermöglicht.

Hinweis: Der On1™ IOS Heilkappe liegen eine vormontierte Einbringhilfe zum Einsetzen der On1™ IOS Heilkappe und eine vormontierte On1™ Prothetikschräube bei.

On1™ Abformpfosten:

Der On1™ Abformpfosten ermöglicht die Übertragung einer intraoralen Position der On1™ Basis bzw. On1™ Basis XEAL™ vom Kiefer des Patienten an die relative Position eines Meistermodells im Dentallabor.

On1™ Abformpfosten sind für Abformtechniken mit offenem und geschlossenem Löffel erhältlich. Das Verfahren mit offenem Löffel wird für Fälle mit mehreren Implantaten empfohlen. Die Abformung mit geschlossenem Löffel wird bei Patienten mit geringerer Mundöffnung, in Bereichen mit eingeschränktem Zugang und bei Patienten mit einem hochempfindlichen Würgereflex empfohlen.

Den On1™ Abformpfosten für offenen Löffel liegt ein Führungsstift bei. Den On1™ Abformpfosten für geschlossenen Löffel liegt eine Schraube bei.

On1™ Schraubendreher:

Der On1™ Manuelle Schraubendreher und der On1™ Maschinelle Schraubendreher dienen dem Festziehen und Lösen der klinischen oder Prothetikschräube, mit denen das On1™ Konzept und die prothetischen Komponenten am Implantat befestigt sind.

On1™ Laborkomponenten (nur für Laborzwecke bestimmt):

Die On1™ Basisreplika dient als Ersatz der aus Zahnimplantat und On1™ Basis bestehenden Einheit.

Mit der On1™ Prothetik-Laborschraube werden Versorgungen provisorisch an einer Replika in einem Arbeitsmodell befestigt.

Verwendungszweck:

On1™ Basis, On1™ Basis XEAL™, On1™ Provisorische Abutments, On1™ Universal Abutments und On1™ Esthetic Abutments:

Werden mit einem enossalen Zahnimplantat verbunden, um das Einsetzen einer Zahnprothese zu unterstützen.

On1™ Klinische Schrauben und On1™ Prothetikschräuben:

Dient der Befestigung von Komponenten des Zahnimplantatsystems an einem Zahnimplantat oder an einer anderen Komponente.

On1™ Heilkappe und On1™ IOS Heilkappe:

Die Heilkappen werden temporär mit einem enossalen Zahnimplantat oder Implantatabutment verbunden, um die Heilung des umgebenden Weichgewebes zu unterstützen.

On1™ Abformpfosten:

Werden zur Übertragung der Richtung, Position oder Ausrichtung eines Zahnimplantats auf ein Patientenmodell verwendet.

On1™ Schraubendreher (manuell und maschinell):

Sind zum Festziehen und/oder Lösen von Schrauben vorgesehen, die Komponenten von Implantatsystemen verbinden.

Indikationen:

Das On1™ Konzept ist für zementierte und verschraubte Einzelzahnversorgungen sowie für mehrgliedrige zementierte und verschraubte Versorgungen mit kurzen Brücken (2-3 Einheiten) vorgesehen.

On1™ Basis/On1™ Basis XEAL™:

Die On1™ Basis und On1™ Basis XEAL™ sind für die Verwendung im Ober- oder Unterkiefer zur Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion vorgesehen.

On1™ Klinische Schraube:

Die On1™ Klinische Schraube ist zur Fixierung einer On1™ Basis oder On1™ Basis XEAL™ an einem Zahnimplantat im Ober- oder Unterkiefer zur Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion vorgesehen.

On1™ Prothetikschräube:

Die On1™ Prothetikschräube ist zur Befestigung eines On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment oder eines On1™ Provisorischen Abutments an einer On1™ Basis bzw. On1™ Basis XEAL™ im Ober- oder Unterkiefer zur Befestigung von Zahnersatz zur Wiederherstellung der Kaufunktion vorgesehen.

On1™ Provisorisches Abutment:

Das On1™ Provisorische Abutment (gesichert) ist für die Verwendung mit verschraubten Einzelzahnprovisorien, die auf die On1™ Basis bzw. On1™ Basis XEAL™ im Ober- oder Unterkiefer gesetzt werden, für bis zu 180 Tage indiziert.

Das On1™ Provisorische Abutment (nicht gesichert) ist für die Verwendung mit verschraubten mehrgliedrigen Provisorien, die auf die On1™ Basis bzw. On1™ Basis XEAL™ im Ober- oder Unterkiefer gesetzt werden, für bis zu 180 Tage indiziert.

On1™ Universal Abutment:

Das On1™ Universal Abutment dient der Platzierung von verschraubten prothetischen Einzelzahnversorgungen im Ober- oder Unterkiefer.

Das On1™ Universal Abutment (nicht gesichert) dient der Platzierung von verschraubten prothetischen mehrgliedrigen Versorgungen im Ober- oder Unterkiefer für Implantate mit einer Gesamtdivergenz von unter 20°, damit die Versorgung in einem Stück eingesetzt werden kann.

On1™ Esthetic Abutment:

Das On1™ Esthetic Abutment dient der Platzierung von zementierten Einzelzahn- und mehrgliedrigen Versorgungen im Ober- oder Unterkiefer.

On1™ Heilkappe:

Die On1™ Heilkappe ist für die Verwendung mit der On1™ Basis bzw. On1™ Basis XEAL™ und der On1™ Klinischen Schraube im Ober- oder Unterkiefer zur Unterstützung von Einzelzahn- und mehrgliedrigen Versorgungen vorgesehen.

On1™ IOS Heilkappe:

Die On1™ IOS Heilkappe ist für die Verwendung mit der On1™ Basis bzw. On1™ Basis XEAL™ und der On1™ Klinischen Schraube im Ober- oder Unterkiefer (für bis zu 180 Tage) zur Unterstützung von Einzelzahn- und mehrgliedrigen Versorgungen vorgesehen.

Die On1™ IOS-Heilkappe ist auch zur Verwendung in Kombination mit einem intraoralen Scanner vorgesehen, um Ort, Position und Ausrichtung einer On1™ Basis oder On1™ Basis XEAL™ zur Erstellung des digitalen Modells zu bestätigen und Design und Herstellung einer Zahnprothese mit CAD/CAM-Technologie zu unterstützen.

On1™ Abformpfosten:

Die On1™ Abformpfosten werden mit der On1™ Basis bzw. On1™ Basis XEAL™ verbunden, um die Position und Ausrichtung der Basis vom teilbezahnten Kiefer des Patienten auf ein Meistermodell im Dentallabor übertragen zu können.

On1™ Manueller Schraubendreher:

Wie Verwendungszweck.

On1™ Maschineller Schraubendreher:

Wie Verwendungszweck.

Kontraindikationen:

Die Verwendung des On1™ Konzepts ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten, die die gesundheitlichen Voraussetzungen für einen oralchirurgischen Eingriff nicht erfüllen.
- 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), chirurgischen Stahl, Polyoxymethylen (POM) oder Polyetheretherketon (PEEK).

Die On1™ Basis Xea™ ist speziell bei Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Natriumdihydrogenphosphat (NaH₂PO₄) oder Magnesiumchlorid (MgCl₂) kontraindiziert.

Warnung:

Um die Genauigkeit des Scans sicherzustellen, darf die On1™ IOS Heilkeappe nicht geändert werden. Änderungen können die Genauigkeit des Scans beeinträchtigen.

Achtung:

Allgemein:

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

Es wird unbedingt empfohlen, das On1™ Konzept nur mit kompatiblen Instrumenten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare zu verwenden. Die Verwendung von Instrumenten und prothetischen Komponenten, die nicht zur Verwendung in Kombination mit dem On1™ Konzept vorgesehen sind, kann zum mechanischen Versagen von Komponenten, zu Gewebeschäden oder zu unbefriedigenden ästhetischen Ergebnissen führen.

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.

Es ist besonders wichtig, die Krone bzw. Brücke durch Einstellen der Okklusion zum Gegenkiefer anzupassen und den richtigen Sitz sicherzustellen, um für eine optimale Belastungsverteilung zu sorgen. Auch übermäßige transversale Belastungskräfte müssen vermieden werden, insbesondere bei Sofortbelastung der Versorgung.

Vor dem Eingriff:

Um die Eignung des Patienten für eine Behandlung zu beurteilen, müssen zuvor eine gründliche Untersuchung des psychischen und physischen Status des Patienten sowie eine klinische und radiologische Untersuchung durchgeführt werden.

Besondere Aufmerksamkeit muss 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, sonstigen Parafunktionen oder ungünstiger Kieferrelation sollte die Behandlung nochmals überdacht werden.

Die Komponente wurde nicht bei pädiatrischen/heranwachsenden Patienten getestet und wird nicht für die Verwendung bei Kindern empfohlen. Eine routinemäßige Behandlung wird erst empfohlen, wenn das Wachstum des jugendlichen Kieferknochens ordnungsgemäß als abgeschlossen dokumentiert ist.

Präoperative Defizite des Knochens oder Weichgewebes können zu einem schlechten ästhetischen Ergebnis oder einer ungünstigen Implantatausrichtung führen.

Alle bei klinischen Verfahren und beim Vorgehen im Labor verwendeten Komponenten, 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.

Während des Eingriffs:

Die Pflege und Instandhaltung von sterilen Instrumenten sind für eine erfolgreiche Behandlung entscheidend. 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. Es ist angebracht, spezifische unterstützende Hilfsmittel zu verwenden, um eine Aspiration loser Teile zu verhindern (z. B. einen Rachenschutz).

Vor Festziehen der prothetischen Komponente auf einem Implantat muss das Implantat dem empfohlenen prothetischen Drehmoment standhalten. Für Sofortbelastung sollte das Implantat einem endgültigen Drehmoment von mindestens 35 Ncm standhalten.

Nach dem Eingriff:

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

Vorgesehene Anwender und Patientengruppen:

Das On1™ Konzept ist von Zahnärzten in einer Zahnarztpraxis, einem Krankenhaus oder einem Dentallabor zu verwenden.

Das On1™ Konzept ist zur Anwendung bei Patienten vorgesehen, bei denen zur Wiederherstellung der Kaufunktion und Ästhetik eine Dentalversorgung im Ober- oder Unterkiefer erforderlich ist.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen:

Klinischer Nutzen des On1™ Konzepts:

Das On1™ Konzept umfasst Versorgungskomponenten für ein Zahnimplantatsystem und/oder Kronen und Brücken. Der klinische Nutzen, den Patienten erwarten dürfen, ist der Ersatz fehlender Zähne und/oder das Wiederherstellen von Kronen.

Unerwünschte Nebenwirkungen des On1™ Konzepts:

Das Einsetzen dieser Komponenten erfolgt im Rahmen eines invasiven Eingriffs, der mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen und Schwellung einhergehen kann. Während des Einsetzens oder Entfernens des Abutments kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Implantat-Abutments sind Teil eines Mehrkomponentensystems, das Zähne ersetzt. Infolgedessen kann der Implantatempfänger ähnliche Nebenwirkungen wie bei Zähnen haben, wie z. B. überschüssiger Zement, Zahnstein, Mukositis, Ulzera, Weichgewebshyperplasie, Weichgewebs- und/oder Knochen-Rezessionen. Bei einigen Patienten können Verfärbungen im Schleimhautbereich auftreten, z. B. Vergrautung.

Wenn aufgrund der europäischen Medizinprodukte-Verordnung (MDR; EU 2017/745) erforderlich, ist eine Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischem Verhalten (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance) für die On1™ Basis, On1™ Basis Xea™, On1™ Klinische Schraube, On1™ Prothetische Schraube, das On1™ Provisorische Abutment, On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment, die On1™ Heilkeappe und On1™ IOS Heilkeappe verfügbar.

Die SSCP ist auf folgender Website erhältlich:

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

¹ Die Website ist nach Start der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar.

Hinweis bezüglich schwerwiegender Vorkommnisse:

Für einen Patienten/Anwender/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischen regulatorischen Verordnungen (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) gilt: Wenn sich während der Verwendung dieses Produkts oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieses Produkts für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB

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

Gebrauchshinweise:

Einsetzen der On1™ Basis/ On1™ Basis Xea™:

1. Geeignete On1™ Basis/On1™ Basis Xea™ 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 On1™ Klinische Schraube festziehen:
 - Wenn eine On1™ Heilkeappe auf die On1™ Basis/On1™ Basis Xea™ gesetzt wird, die On1™ Klinische Schraube mit dem On1™ Schraubendreher von Hand festziehen.
 - Wenn auf die On1™ Basis/On1™ Basis Xea™ ein On1™ Abformpfosten, ein On1™ Provisorisches Abutment, ein On1™ Esthetic Abutment oder ein On1™ Universal Abutment gesetzt wird, die On1™ Klinische Schraube mit dem On1™ Schraubendreher und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit 35 Ncm festziehen. Informationen zur manuellen Drehmomentratsche Prothetik sind der Gebrauchsanweisung IFU1098 von Nobel Biocare zu entnehmen.

Achtung: Das Drehmoment von 35 Ncm niemals überschreiten. Das zu feste Anziehen der On1™ Klinischen Schraube kann zum Bruch der Schraube führen.

Achtung: Bei jedem Verbinden einer Komponente mit der On1™ Basis/On1™ Basis Xea™ ist darauf zu achten, dass die On1™ Klinische Schraube sich nicht gelöst hat. Die Schraube bei Bedarf mit 35 Ncm nachziehen.

Achtung: Die On1™ Klinische Schraube kann nur mit dem passenden On1™ Schraubendreher, der mit einem lasermarkierten schwarzen Ring gekennzeichnet ist, verwendet werden.

Versorgungsoptionen für das On1™ Konzept:

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

A. Einsetzen der On1™ Heilkeappe für die Einheilphase:

1. Eine geeignete On1™ Heilkeappe auswählen und den Okkluslabstand prüfen.
2. Die On1™ Heilkeappe mit der On1™ Basis/On1™ Basis Xea™ verbinden und manuell mit dem Schraubendreher Unigrip™ festziehen. Informationen zum Schraubendreher Unigrip™ sind der Gebrauchsanweisung IFU1085 von Nobel Biocare zu entnehmen.

B. Einsetzen der On1™ IOS Heilkeappe für die Einheilphase:

1. Eine geeignete On1™ IOS Heilkeappe auswählen und den Okkluslabstand prüfen.
2. Die On1™ IOS Heilkeappe mit der On1™ Basis/On1™ Basis Xea™ verbinden (die Einbringhilfe erleichtert die Insertion). Die Einbringhilfe entfernen und die On1™ IOS Heilkeappe mit dem Schraubendreher Unigrip™ manuell festziehen. Sicherstellen, dass der Übergang der On1™ Basis sauber und frei von Fremdkörpern ist, die den Sitz der On1™ IOS Heilkeappe behindern könnten.

Hinweis: Vor dem Einsetzen der On1™ IOS Heilkeappe auf die On1™ Basis/On1™ Basis Xea™ sicherstellen, dass der Übergang der On1™ Basis sauber und frei von Fremdstoffen ist, damit die Passung der On1™ IOS Heilkeappe nicht beeinträchtigt wird.

Achtung: Das Drehmoment von 15 Ncm niemals überschreiten. Das zu feste Anziehen der On1™ Prothetische Schraube kann zu Spannungen an der On1™ IOS Heilkeappe führen. Die digitale Abformung der On1™ IOS Heilkeappe gemäß den Anweisungen des Herstellers des intraoralen Scanners vornehmen.

3. Die digitale Abformung an das Labor senden.

C. Abformung mit den Abformpfosten der On1™ Basis:

1. Die On1™ Heilkeappe oder On1™ IOS Heilkeappe von der On1™ Basis/On1™ Basis Xea™ entfernen und die Basis ggf. nachziehen.

Achtung: Bei jedem Verbinden einer Komponente mit der On1™ Basis/On1™ Basis Xea™ ist darauf zu achten, dass die On1™ Klinische Schraube sich nicht gelöst hat und dass sie bei Bedarf mit 35 Ncm nachgezogen wird.

2. Mit dem offenen Löffel für den On1™ Abformpfosten oder dem geschlossenen Löffel für den On1™ Abformpfosten eine Abformung der On1™ Basis/On1™ Basis Xea™ vornehmen.

D. Einsetzen der provisorischen prothetischen Versorgung mit dem On1™ Provisorischen Abutment (für „in der Zahnarztpraxis gefertigte“ provisorische Versorgung):

Achtung: Provisorische prothetische Versorgung mit dem On1™ Provisorischen Abutment dürfen nicht länger als 180 Tage eingesetzt sein, da eine permanente Belastung zum Bruch der provisorischen prothetischen Versorgung führen kann.

1. Das On1™ Provisorische Abutment auf die On1™ Basis setzen und mit dem Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik von Hand festziehen.
 2. Die Höhe des Abutments prüfen. Das Abutment entfernen und gegebenenfalls außerhalb des Mundes des Patienten modifizieren. Das Abutment wieder wie oben in Schritt C1 beschreiben mit der On1™ Basis verbinden.
- Hinweis:** Provisorische Abutments sollten nur begrenzten okklusalen Kräften ausgesetzt werden, indem die provisorische Versorgung aus der Okklusion genommen wird.
3. Den Schraubenzugangskanal mit herkömmlichen Verfahren schließen.
 4. Eine provisorische Versorgung mit einer vorgefertigten Form mit einem geeigneten provisorischen Kronenmaterial gemäß den Anweisungen des Materialherstellers erstellen.
 5. Ein Loch durch die Form bohren, die On1™ Prothetische Schraube mit einem Schraubendreher Unigrip™ lösen und die Versorgung entfernen.
 6. Letzte Korrekturen vornehmen.
 7. Das On1™ Provisorische Abutment aufsetzen und mit dem Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit 35 Ncm festziehen.

Achtung: Das empfohlene maximale Drehmoment der Abutmentschraube darf nicht überschritten werden. Zu festes Anziehen des Abutments kann zum Bruch der Schraube führen.

8. Den Schraubenzugangskanal vor dem Verschließen mit Komposit mit geeignetem Material blockieren.

E. Einsetzen der provisorischen prothetischen Versorgung mit dem On1™ Provisorischen Abutment (für im Labor gefertigte provisorische Versorgung):

Achtung: Provisorische prothetische Versorgung mit dem On1™ Provisorischen Abutment dürfen nicht länger als 180 Tage eingesetzt sein, da eine permanente Belastung zum Bruch der provisorischen prothetischen Versorgung führen kann.

1. On1™ Abformpfosten und On1™ Basisreplika zusammensetzen und vorsichtig in der Abformung positionieren.
2. Ein Arbeitsmodell mit abnehmbarer Zahnfleischmaske fertigen.
3. Den Schritten C 1–6 (Provisorium mit dem On1™ Provisorischen Abutment (für „in der Zahnarztpraxis gefertigte“ provisorische Prothesen)) folgen und eine provisorische Einzelzahnversorgung fertigen.

F. Einsetzen der endgültigen Versorgung mit dem On1™ Esthetic Abutment:

Klinisches Verfahren vor Labor:

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

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

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

Vorgehen im Labor:

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

Klinisches Verfahren, nach Labor:

9. Die provisorische Versorgung von der On1™ Basis/ On1™ Basis Xeal™ entfernen und die Basis bei Bedarf nachziehen.

Achtung: Bei jedem Verbinden einer Komponente mit der On1™ Basis/On1™ Basis Xeal™ ist darauf zu achten, dass die On1™ Klinische Schraube sich nicht gelöst hat. Die Schraube bei Bedarf mit 35 Ncm nachziehen.

10. Die On1™ Klinische Schraube gegebenenfalls noch einmal nachziehen.
11. Das On1™ Esthetic Abutment aufsetzen und mit dem Schraubendreher Unigrip™ und der manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit 35 Ncm festziehen.
12. Nach dem Verschließen des Zugangskanals die endgültige Krone mit konventionellen Verfahren zementieren.

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

Achtung: Überschüssigen Zement entfernen, um Kontakt mit submukosalem Gewebe zu vermeiden.

G. Einsetzen der endgültigen Versorgung mit dem On1™ Universal Abutment:

Vorgehen im Labor, Presstechnik:

1. Vorbereitung des Universal Abutment:
 - Das On1™ Universal Abutment mit der On1™ Prothetik-Laborschraube von Hand auf dem Meistermodell festziehen.
2. Vorbereitung der On1™ Ausbrennbaren Kappe:
 - Die On1™ Ausbrennbare Kappe auf dem On1™ Universal Abutment positionieren.
 - Höhe der On1™ Ausbrennbaren Kappe gemäß der erforderlichen okklusalen Ebene anpassen. Sicherstellen, dass das On1™ Universal Abutment weiterhin vollständig bedeckt ist.
3. Herstellung:
 - Eine Versorgung aufwachsen (Wax-up) und die Standardverfahren anwenden, um eine Kappe oder vollaromische Krone entweder zu pressen oder zu gießen.
4. Fertigstellung und adhäsive Befestigung:
 - Nach ihrer Herstellung die Versorgung gemäß den Anweisungen des Prothetikmaterialherstellers finalisieren.
 - Das On1™ Universal Abutment mit der On1™ Prothetik-Laborschraube mit einer On1™ Basisreplika verbinden.
 - Die Kontaktfläche des On1™ Universal Abutment mit Aluminiumoxid (50 µm) bei maximal 2 Bar abstrahlen.
 - Die Adhäsionsoberfläche des On1™ Universal Abutment mit einem Dampfstrahl oder einem Ultraschallbad reinigen.

Achtung: Den Passungsbereich nicht sandstrahlen. Beim Sandstrahlen eine On1™ Basisreplika verwenden, um Veränderungen am Übergang zwischen Abutment und Basis zu vermeiden. Die Verwendung von Wachs im Schraubenkanal ist zu vermeiden.

- Die Versorgung am On1™ Universal Abutment gemäß den Anweisungen des Zementherstellers befestigen. Nur für Zirkondioxid-Keramik oder PMMA (Polymethylmethacrylat) geeigneten selbstklebenden Dentalzement/Adhäsivmaterial verwenden.

Achtung: Der Schraubenkanal des On1™ Universal Abutment muss vor der adhäsiven Befestigung blockiert und danach von Rückständen des Adhäsivmaterials gereinigt werden. Befolgen Sie die Richtlinien des Herstellers des Adhäsivmaterials.

- Die Versorgung von der On1™ Basisreplika trennen und zusammen mit der On1™ Prothetikschraube an den Behandler senden.
- Mit dem klinischen Verfahren fortfahren (Schritt 5).

Vorgehen im Labor, Design und Herstellung der endgültigen Versorgung unter Verwendung eines CAD/CAM-Arbeitsablaufs für Desktop-Scanner:

1. Scannen des Meistermodells:
 - Einen Positionsgeber mit der im Meistermodell befestigten On1™ Basisreplika verbinden.
 - Das Meistermodell gemäß den Anweisungen des Scannerherstellers scannen.
2. Designen der Versorgung:
 - Die Scandatei in die CAD-Software importieren und das gewünschte On1™ Universal Abutment basierend auf der Anatomie des Weichgewebes auswählen.
 - Die Versorgung mit standardmäßigen CAD-Tools designen. Die Designspezifikationen des Herstellers des prothetischen Materials berücksichtigen.
3. Herstellung:
 - Die Designdatei an eine Fräsmaschine oder lokale Produktionsstätte senden.
4. Fertigstellung und adhäsive Befestigung:
 - Nach dem Fräsen die Versorgung gemäß den Anweisungen des Prothetikmaterialherstellers finalisieren.
 - Die Adhäsionsoberfläche der Versorgung gemäß den Anweisungen des Prothetikmaterialherstellers sandstrahlen.
 - Die Versorgung gemäß Empfehlung des Adhäsivmaterialherstellers reinigen.
 - Den Schraubenkanal und das Emergenzprofil des On1™ Abutments vor dem Sandstrahlen schützen, dafür das Abutment mithilfe der On1™ Prothetik-Laborschraube mit einer On1™ Basisreplika verbinden.

Achtung: Die Verwendung von Wachs im Schraubenkanal ist zu vermeiden.

- Die Kontaktfläche des On1™ Universal Abutment mit Aluminiumoxid (50 µm) bei maximal 2 Bar abstrahlen.
- Die Adhäsionsoberfläche des On1™ Universal Abutment mit einem Dampfstrahl oder einem Ultraschallbad reinigen.

Achtung: Den Passungsbereich nicht sandstrahlen. Beim Sandstrahlen eine On1™ Basisreplika verwenden, um Veränderungen am Übergang zwischen Abutment und Basis zu vermeiden. Die Verwendung von Wachs im Schraubenkanal ist zu vermeiden.

- Die Versorgung am On1™ Universal Abutment gemäß den Anweisungen des Zementherstellers befestigen. Nur für Zirkondioxid-Keramik oder PMMA (Polymethylmethacrylat) geeigneten selbstklebenden Dentalzement/Adhäsivmaterial verwenden.

Achtung: Der Schraubenkanal des On1™ Universal Abutments muss vor der adhäsiven Befestigung blockiert und danach von Rückständen des Adhäsivmaterials gereinigt werden. Befolgen Sie die Richtlinien des Herstellers des Adhäsivmaterials.

- Die Versorgung von der On1™ Basisreplika trennen und zusammen mit der On1™ Prothetikschraube an den Behandler senden.

Klinisches Verfahren:

Achtung: Die endgültige Versorgung und die On1™ Prothetikschraube müssen vor dem Einsetzen in den Mund des Patienten gemäß den Anweisungen des Materialherstellers gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

5. Die On1™ Heilkappe, die On1™ IOS Heilkappe oder die provisorische Versorgung von der On1™ Basis/On1™ Basis Xeal™ entfernen und die Basis ggf. nachziehen.

Achtung: Bei jedem Verbinden einer Komponente mit der On1™ Basis/On1™ Basis Xeal™ ist darauf zu achten, dass die On1™ Klinische Schraube sich nicht gelöst hat. Die Schraube bei Bedarf mit 35 Ncm nachziehen.

6. Das On1™ Universal Abutment mithilfe der On1™ Prothetikschraube mit der On1™ Basis/ On1™ Basis Xeal™ verbinden und von Hand festziehen.
7. Die Versorgung 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™ Prothetikschraube kann zum Bruch der Schraube führen.

Achtung: Zum Festziehen des Abutments sollte das Implantat dem empfohlenen Drehmoment der On1™ Prothetikschraube standhalten.

8. Den Schraubenzugangskanal ausblocken, bevor dieser mit Komposit verschlossen wird.
9. Wenn die Versorgung entfernt werden muss, den Schraubenzugangskanal öffnen und die Schraube mit dem Schraubendreher Unigrip™ lösen.

Materialien:

- On1™ Basis, On1™ Provisorisches Abutment, On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment Titan, On1™ Klinische und Prothetikschrauben, On1™ Heilkappe, On1™ Basisreplika und On1™ Abformpfosten: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- On1™ Basis Xeal™: Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3, Natriumhydrogenphosphat (NaH₂PO₄) und Magnesiumchlorid (MgCl₂).
- On1™ IOS Heilkappe, die Einbringhilfe zum Einsetzen von On1™ Basis/On1™ Basis Xeal™/ On1™ IOS-Heilkappe/On1™ Provisorischem Abutment: Polyetheretherketon (PEEK).
- On1™ Schraubendreher: Chirurgischer Stahl AISI 303/AISI 304/420F Mod gemäß ASTM F899.
- Ausbrennbare Kappe des On1™ Universal Abutment: Polyoxyethylen (POM).

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit:

Die On1™ Basis/On1™ Basis Xeal™, das On1™ Provisorische Abutment, die On1™ Heilkappe, die On1™ IOS Heilkappe, die On1™ Prothetikschraube und die On1™ Klinische Schraube wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. 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/On1™ Basis Xeal™, das On1™ Provisorische Abutment, die On1™ Heilkappe, die On1™ IOS Heilkappe, die On1™ Prothetikschraube und On1™ Klinische Schraube sind für den Einmalgebrauch vorgesehen und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch die Wiederaufbereitung könnte es zu einem Verlust an mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer lokalen oder systemischen Infektion kommen.

Das On1™ Universal Abutment und das On1™ Esthetic Abutment werden nicht steril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Vor dem Gebrauch muss das Produkt gemäß den nachstehenden Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren manuell oder automatisch gereinigt und sterilisiert werden.

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

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 an mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften kommen. Bei Wiederverwendung kann es zu einer lokalen oder systemischen Infektion kommen.

Der On1™ Schraubendreher und der On1™ Abformpfosten werden nicht steril geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor der ersten Verwendung oder Wiederverwendung sind die Instrumente gemäß den empfohlenen Parametern zu reinigen, zu desinfizieren und zu sterilisieren.

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

Der On1™ Schraubendreher ist ein wiederverwendbares Instrument, das vor jeder Wiederverwendung überprüft werden sollte, um die Integrität und Leistung aufrechtzuerhalten. Überprüfen Sie das Instrument auf sichtbare Abnutzung, Verformungen oder Korrosion. On1™ Schraubendreher, die diese Schäden aufweisen, sind zu entsorgen.

Wenn der On1™ Schraubendreher nicht in die On1™ Klinische Schraube einrastet, ist das Instrument abgenutzt und muss entsorgt werden.

Die On1™ Abformpfosten sind wiederverwendbare Komponenten, die vor jeder Wiederverwendung überprüft werden sollten, um die Aufrechterhaltung ihrer Integrität und Leistung zu gewährleisten. On1™ Abformpfosten müssen entsorgt werden, wenn eines der folgenden Kriterien erfüllt ist:

- Wenn auf der Komponente Abnutzung, Abrasion der Anodisierung, Verformungen oder Korrosion sichtbar sind.
- Wenn der Abformpfosten nicht genau oder locker auf der On1™ Basis oder der On1™ Replika sitzt.
- Wenn der Schraubendreher Unigrip™ bei leichtem Druck nicht einrastet oder in die Aufnahme der Schraube oder des Führungsstifts rutscht.
- Wenn der Führungsstift nicht mehr im On1™ Abformpfosten verbleibt, was bedeutet, dass der O-Ring für den Führungsstift abgestreift wurde oder nicht mehr funktionsfähig ist.

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

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren:

Das On1™ Universal Abutment und das On1™ Esthetic Abutment werden von Nobel Biocare nicht steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Vor dem Gebrauch müssen die Komponenten vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

Der On1™ Schraubendreher und der On1™ Abformpfosten werden von Nobel Biocare nicht steril geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Vor jedem Gebrauch müssen die Komponenten vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden.

Die Komponenten können manuell oder in einem automatischen Spülapparat gereinigt werden. Anschließend muss jede Komponente einzeln in einem Sterilisationsbeutel versiegelt und sterilisiert werden.

Die folgenden Reinigungs- und Sterilisationsverfahren wurden gemäß den entsprechenden internationalen Standards und Richtlinien validiert:

- Manuelle und automatisierte Reinigung: AAMI TIR 12.
- Sterilisation: AAMI ST79 und ISO 17665-1.

Gemäß EN ISO 17664 liegt es in der Verantwortung des Anwenders/Bedieners, sicherzustellen, dass die Aufbereitung/Wiederaufbereitung unter Einsatz der geeigneten Geräte, Materialien und Mitarbeiter zur Gewährleistung der Wirksamkeit des Verfahrens durchgeführt wird. Abweichungen von den folgenden Anweisungen sollten vom Anwender/Bediener validiert werden, um die Wirksamkeit des Prozesses zu gewährleisten.

Hinweis: Die Gebrauchsanweisungen des Herstellers für Reinigungsmittel und/oder Geräte und Zubehör, die zum Reinigen und/oder Trocknen der Komponenten verwendet werden, sind unbedingt zu beachten.

Hinweis: Das On1™ Universal Abutment, das On1™ Esthetic Abutment, der On1™ Schraubendreher und der On1™ Abformpfosten wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

Erstbehandlung am Verwendungsort vor der Wiederaufbereitung:

1. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Instrumente und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente direkt nach der Verwendung entsorgen.
 2. Grobe Verunreinigungen und Rückstände von den wiederaufzubereitenden wiederverwendbaren Komponenten mithilfe von absorbierenden Papiertüchern entfernen. Eine Sonde für Schmutz und Ablagerungen in Hohlräumen verwenden.
- Achtung:** Alle an den Abformpfosten haftenden Verunreinigungen (z. B. Abformmaterial) müssen nach Gebrauch entfernt werden. Es ist möglicherweise nicht möglich, die getrockneten Verunreinigungen später im Prozess zu entfernen. Abformpfosten müssen entsorgt werden, wenn Verunreinigungen nicht entfernt werden können.
3. Die Komponenten mit kaltem Leitungswasser abspülen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:

1. Nach dem Entfernen von groben Verunreinigungen und Rückständen die Komponenten in einem geeigneten Behälter aufbewahren, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.
2. Die Komponenten so rasch wie möglich in den Wiederaufbereitungsbereich bringen. Wenn sich der Transport in den Aufbereitungsbereich verzögert, die Komponenten ggf. mit einem feuchten Tuch abdecken oder in einem geschlossenen Behälter aufbewahren, um das Antrocknen von Verunreinigungen und/oder Rückständen zu vermeiden.

Hinweis: Wiederverwendbare Komponenten sollten innerhalb von 1 Stunde nach der Verwendung durch Einleitung der beschriebenen Verfahren für eine automatisierte oder manuelle Reinigung und Trocknung wiederaufbereitet werden, um die Wirksamkeit der Wiederaufbereitung sicherzustellen.

3. Wenn die Komponenten zur Wiederaufbereitung zu einer externen Einrichtung transportiert werden, müssen sie in einem geeigneten Transport- oder Versandbehälter aufbewahrt werden, um die Komponenten während des Transports zu schützen und eine Kontamination von Personal oder Umgebung zu vermeiden.

Automatisierte Reinigung und Trocknung (einschließlich Vorreinigung):

Vorreinigung:

1. Das Gerät vor der Reinigung zerlegen, dazu gegebenenfalls die Schraube vom Gerät entfernen.
2. Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
3. Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmen enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen.
4. Die Außenflächen mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
5. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 20 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
6. Alle Außen- und Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Lumen (falls zutreffend) unter Verwendung einer 20-ml-Spritze mit 20 ml Leitungswasser spülen.

Automatisierte Reinigung und Trocknung:

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kam folgender Spülapparat zum Einsatz: Miele G7836 CD mit dem Programm „Vario TD“.

Hinweis: Es wird empfohlen, die automatisierte Reinigung und Trocknung mit einer maximalen Beladung von 11 einzelnen Komponenten durchzuführen.

1. Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
2. Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.
3. Automatisierte Reinigung durchführen. Die folgenden Parameter basieren auf dem Vario TD-Programm des Miele G7836 CD Spülapparats:
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 5 Minuten mit Leitungswasser mit einer Temperatur von mindestens 55 °C (131 °F) und einer 0,5-prozentigen leicht alkalischen Reinigungslösung (z. B. Neodisher Mediclean) waschen.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 3 Minuten Neutralisierung mit kaltem, entsalztem Wasser.
 - Wasser ablaufen lassen.
 - Mindestens 2 Minuten mit kaltem, entsalztem Wasser spülen.
 - Wasser ablaufen lassen.
4. Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.
5. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen, wenn nach dem Trocknungszyklus noch Restfeuchtigkeit vorhanden ist.

Visuelle Untersuchung:

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder rissige Abdichtungen oder noch vorhandene Verunreinigungen prüfen. Alle Komponenten, die die Überprüfung nicht bestehen, ordnungsgemäß entsorgen.

Manuelle Reinigung und Trocknung:

1. Das Gerät vor der Reinigung zerlegen, dazu gegebenenfalls die Schraube vom Gerät entfernen.
2. Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
3. Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
4. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmen enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP oder Neodisher Medizym; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
5. Die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden mit einer Flaschenbürste entsprechender Größe (z. B. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm Durchmesser) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
6. Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
7. Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W) aus 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezyme ASP, Neodisher Medizym) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
8. Eine Spülkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.
9. Mit Druckluft oder sauberen, fusselfreien Tüchern zur einmaligen Anwendung trocknen.

Visuelle Untersuchung:

Nach Reinigung und Trocknung die Komponente auf inakzeptable Veränderungen wie Korrosion, Verfärbung, Lochfraß oder rissige Abdichtungen oder noch vorhandene Verunreinigungen prüfen. Alle Komponenten, die die Überprüfung nicht bestehen, ordnungsgemäß entsorgen.

Sterilisation:

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Dampfsterilisatoren zum Einsatz: SysteX HX-320 und Selectomat PL/669-2CL (Vorvakuumzyklus), Amsco Century Sterilisator und Selectomat PL/669-2CL (Gravitationszyklus).

Hinweis: Es wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in Sterilisationsbeuteln versiegelten Komponenten durchzuführen.

1. [Aus mehreren Teilen bestehende Komponenten ggf. wieder zusammensetzen und jede Komponente in einem geeigneten Sterilisationsbeutel verschließen. Der Sterilisationsbeutel sollte die folgenden Anforderungen erfüllen:
 - EN ISO 11607 und/oder DIN 58953-7.
 - Geeignet für Dampfsterilisation (Temperaturbeständigkeit bis mindestens 137 °C (279 °F), ausreichende Dampfdurchlässigkeit).
 - Ausreichender Schutz der Instrumente sowie der Sterilisationsverpackung vor mechanischen Schäden.

Tabelle 1 enthält Beispiele geeigneter Sterilisationsbehälter, -beutel und -verpackungen.

Tabelle 1: Empfohlene Sterilisationsbeutel

Method	Empfohlener Sterilisationsbeutel
Gravitationszyklus	SPSmedical Self-Seal Sterilisationsbeutel
Vorvakuumzyklus	SteriCLIN® Beutel

2. Den Sterilisationsbeutel mit den Informationen versehen, die zur Identifizierung der Komponente erforderlich sind (z. B. Produktname mit Artikelnummer und Chargennummer (falls zutreffend)).
3. Den verschlossenen Sterilisationsbeutel in den Autoklav/Sterilisator platzieren. Sicherstellen, dass sich der Sterilisationsbeutel in waagerechter Position befindet.
4. Die Komponente sterilisieren. Es können sowohl der Gravitationszyklus mit Schwerkraftabscheidung als auch der Vorvakuumzyklus (hochdynamische Luftentfernung) mit den folgenden empfohlenen Parametern (Tabelle 2) verwendet werden:

Tabelle 2: Empfohlene Sterilisationszyklen

Zyklus	Mindesttemperatur	Minimale Sterilisationszeit	Minimale Trocknungszeit (in Kammer)	Mindestdruck
Gravitationszyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 Minuten	20 Minuten	≥2868,2 mbar ⁴
Vorvakuumzyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 Minuten		
Vorvakuumzyklus ²	134 °C (273 °F)	3 Minuten		≥3042 mbar ⁵
Vorvakuumzyklus ³	134 °C (273 °F)	18 Minuten		

¹ Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitätssicherheitsniveaus (SAL) von 10⁻⁶ gemäß EN ISO 17665-1.

² Empfehlung des walisischen Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Teil C.

³ Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die Dampfsterilisation von Instrumenten mit potentieller TSE/CJD-Kontamination. Es muss sichergestellt sein, dass die für diesen Zyklus verwendeten Verpackungs- und Überwachungssysteme (chemische/biologische Indikatoren) für diese Bedingungen validiert sind.

⁴ Satteldampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

⁵ Satteldampfdruck bei 134 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

Hinweis: Design und Leistung des Autoklavs/Sterilisators können die Effizienz des Sterilisationsprozesses beeinflussen. Medizinische Einrichtungen sollten ihre verwendeten Prozesse deshalb unter Einsatz der tatsächlichen Geräte und der Bediener, die routinemäßig mit den Geräten arbeiten, validieren. Alle Autoklaven/Sterilisatoren sollten die Anforderungen von SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 und/oder AAMI ST79 bzw. des geltenden nationalen Standards erfüllen und dementsprechend validiert, gewartet und geprüft werden. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers für den Autoklav/Sterilisator ist unbedingt zu beachten.

Lagerung und Wartung:

Den beschrifteten und versiegelten Sterilisationsbeutel nach der Sterilisation an einem trockenen, dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Komponente sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Wiederaufbereitungsort:

Die Behälter und/oder Außenverpackungen, die für den Transport bzw. Versand der wiederaufbereiteten Komponente zurück zum Einsatzort verwendet werden, müssen die Sterilität der Komponenten während des Transports aufrechterhalten. Dabei sind die Verpackung der Komponenten sowie der erforderliche Transport- bzw. Versandprozess (Transport innerhalb der Einrichtung oder Versand zu einem externen Standort) zu berücksichtigen.

Informationen zur MRT-Sicherheit (Magnetresonanztomografie):

Die On1™ Basis/On1™ Basis XEal™, das On1™ Universal Abutment, das On1™ Esthetic Abutment, das On1™ Provisorische Abutment, die On1™ Heilkappe, die On1™ IOS Heilkappe, die On1™ Prothetische Schraube und die On1™ Klinische Schraube enthalten metallische Materialien, die durch MRT-Scans beeinträchtigt werden können. Von Nobel Biocare durchgeführte nicht klinische Tests haben gezeigt, dass die On1™ Basis/On1™ Basis XEal™, das On1™ Universal Abutment, das On1™ Esthetic Abutment, das On1™ Provisorische Abutment, die On1™ Heilkappe, die On1™ IOS Heilkappe, die On1™ Prothetische Schraube und die On1™ Klinische Schraube unter folgenden MRT-Bedingungen die Patientensicherheit höchstwahrscheinlich nicht gefährden:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 oder 3,0 Tesla.
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4000 Gauss/cm (40 T/m).
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpermittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) bzw. 4 W/kg (erste Stufe kontrollierter Modus)

Hinweis: Vor dem Scannen müssen herausnehmbare Versorgungen entfernt werden, wie es auch für Uhren, Schmuck usw. gilt.

Unter den oben angegebenen Bedingungen wird bei diesen Komponenten nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 4,1 °C (39,4 °F) ausgegangen.

In den nicht klinischen Tests geht das durch die Komponenten verursachte Bildartefakt etwa 30 mm über die Produkte hinaus, wenn die Abbildung mit einer Gradientenechoimpulssequenz und einem MRT-System mit 3,0 Tesla erfolgt.

Hinweis: Obwohl die nicht-klinischen Tests zeigen, dass die On1™ Basis/On1™ Basis Xea™, das On1™ Universal Abutment, das On1™ Esthetic Abutment, das On1™ Provisorische Abutment, die On1™ Heilkappe, die On1™ IOS Heilkappe, die On1™ Prothetikschrabe und die On1™ Klinische Schraube die Patientensicherheit unter den oben definierten Bedingungen höchstwahrscheinlich nicht gefährden, reichen diese Tests nicht aus, um die On1™ Basis/On1™ Basis Xea™, das On1™ Universal Abutment, das On1™ Esthetic Abutment, das On1™ Provisorische Abutment, die On1™ Heilkappe, die On1™ IOS Heilkappe, die On1™ Prothetikschrabe, und die On1™ Klinische Schraube als MRT-tauglich oder bedingt MRT-tauglich zu bezeichnen.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen:

Zur Erzielung der gewünschten Leistung dürfen Nobel Biocare Guided Surgery Instrumente nur mit Produkten verwendet werden, die in dieser Gebrauchsanweisung und/oder in den Gebrauchsanweisungen für andere kompatible Nobel Biocare Produkte beschrieben sind, und in Übereinstimmung mit dem Verwendungszweck jedes Produkts. Überprüfen Sie die Kompatibilität der Produkte, die zusammen mit Nobel Biocare Guided Surgery Instrumenten verwendet werden sollen, anhand der Farbkodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

Fortbildung und Schulungen:

Wir empfehlen nachdrücklich, dass sowohl Neueinsteiger als auch erfahrene Implantologen, die Nobel Biocare Produkte verwenden, an einer speziellen Schulung teilnehmen, bevor sie ein neues Produkt erstmalig anwenden. Nobel Biocare stellt ein vielseitiges Schulungsangebot für jeden Kenntnisstand zur Verfügung. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website unter www.nobelbiocare.com.

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:

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare medizinische Geräte als (klinischen) Abfall der Gesundheitspflege sicher und in Übereinstimmung mit lokalen Richtlinien des Gesundheitswesens sowie staatlichen und behördlichen Rechtsvorschriften oder Richtlinien entsorgen.

Bei Trennung, Recycling oder Entsorgung von Verpackungsmaterialien müssen ggf. lokale staatliche und behördliche Rechtsvorschriften zu Verpackungen und Verpackungsabfall eingehalten werden.

Hersteller und Vertriebspartner:

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

Vertrieb in Australien durch:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114 Australien
Telefon: +61 1800 804 597

Vertrieb in Neuseeland durch:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 Neuseeland
Telefon: +64 0800 441 657



CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I
CE-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIa/IIb

Hinweis: Beachten Sie das Produktetikett, um die entsprechende CE-Kennzeichnung für jede Komponente zu erfahren.

Hinweis bezüglich der Produktlizenz für Kanada: Beachten Sie, dass unter Umständen nicht alle in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte nach kanadischem Recht zugelassen sind.

Basis-UDI-DI-Informationen:

Die folgende Tabelle enthält Informationen zur Basis-UDI-DI für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte:

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
On1 Basis Conical Connection NP/RP/WP	73327470000001687H
On1 Basis Xea™ Conical Connection NP/RP/WP	
On1 Universal Abutments NP/RP/WP	
On1 Esthetic Abutments Titan NP/RP/WP	
On1 Universal Abutments (nicht gesichert) NP/RP/WP	
On1 Provisorische Abutments, gesichert, NP/RP/WP	733274700000017278
On1 Provisorisches Abutment, nicht gesichert, NP/RP/WP	
On1 Klinische Schrauben NP/RP/WP	73327470000001827B
On1 Prothetikschraben NP/RP/WP	
On1 Heilkappen NP/RP/WP	73327470000001236T
On1 IOS Heilkappen NP/RP/WP	
On1 Abformpfosten für geschlossenen Löffel NP/RP/WP	733274700000013674
On1 Abformpfosten für offenen Löffel NP/RP/WP	
On1 Abformpfosten für offenen Löffel, nicht gesichert, NP/RP/WP	
On1 Manueller Schraubendreher	73327470000001787L
On1 Maschinelles Schraubendreher	73327470000001797N

Glossar der Symbole:

Die folgenden Symbole können auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen des Produkts enthalten sein. Die geltenden Symbole finden Sie auf den Produktetiketten oder in den Begleitinformationen.



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft



Chargen-Code



Katalognummer



Achtung



CE-Kennzeichnung



Gebrauchsanweisung beachten



Enthält Gefahrstoffe



Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten



Datum



Herstellungsdatum



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



Doppel-Sterilbarrieresystem



Nur zur Verschreibung



Gesundheitszentrum oder Arzt



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern

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

Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal



Bedingt MRT-tauglich



Hersteller



Medizinprodukt



Nicht pyrogen



Nicht steril



Patienten-identifizierung



Patienten-informationswebsite



Patientennummer



Seriennummer



Einfach-Sterilbarrieresystem



Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen



Mit Ethylenoxid
sterilisiert



Durch Bestrahlung
sterilisiert



Temperatur-
begrenzung



Zahnnummer



Obere Temperatur-
begrenzung



Mit Dampf oder
trockener Hitze
sterilisiert



Produkt-
identifizierungs-
nummer



Verwendbar bis

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 in dieser Anleitung sind nicht notwendigerweise maßstabsgetreu. Alle Produktabbildungen dienen nur zur Veranschaulichung und sind möglicherweise keine genaue Darstellung des Produkts.