

On1™ Konzept



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.

Hinweis: Einige in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Produkte sind unter Umständen nicht in allen Märkten behördlich zugelassen und für den Verkauf freigegeben.

Bezeichnung

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 Plattformauführungen 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 ein vormontiertes Handstück 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™ Prothetikschrabe

Die On1™ Prothetikschrabe 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 Versorgung zu unterstützen. Das On1™ Provisorische Abutment umfasst zwei Optionen: Das On1™ Provisorische Abutment (rotationsgesichert) zur Unterstützung provisorischer Kronen und das On1™ Provisorische Abutment (nicht rotationsgesichert) zur Unterstützung provisorischer Brücken.

Hinweis Dem On1™ Abutment liegen ein vormontiertes Handstück für das Einsetzen des On1™ Provisorischen Abutments und eine vormontierte On1™ Prothetikschrabe bei.

On1™ Universelles Abutment

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

Hinweis Eine On1™ Ausbrennbare Kappe und eine On1™ Prothetikschaube sind im Lieferumfang des On1™ Universellen Abutments enthalten. Die On1™ Ausbrennbare Kappe ist nur zur Verwendung im Labor vorgesehen und nicht zur intraoralen Anwendung.

On1™ Ästhetisches Abutment

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

Hinweis Dem On1™ Ästhetischen Abutment liegt eine On1™ Prothetikschaube 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 Zahnversorgung im Dentallabor ermöglicht.

Hinweis Der On1™ IOS Heilkappe liegen ein vormontiertes Handstück zum Einsetzen der On1™ IOS Heilkappe und eine vormontierte On1™ Prothetikschaube 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 Abdrucktechniken 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 eine Schraube für Abformpfosten bei. Den On1™ Abformpfosten für geschlossenen Löffel liegt eine Schraube bei.

On1™ Schraubendreher

Der On1™ Manuelle Schraubendreher und der On1™ Maschinelle Schraubendreher dienen zum Festziehen und Lösen der klinischen oder Prothetikschaube, mit denen das On1™ Konzept und die prothetischen Komponenten am Zahnimplantat 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.

Informationen zur Kompatibilität der verschiedenen Komponenten des On1™ Konzepts finden Sie in Tabelle 3 auf der letzten Seite dieser Gebrauchsanweisung.

Verwendungszweck

On1™ Basis, On1™ Basis Xeal™, On1™ Provisorische Abutments, On1™ Universelle Abutments und On1™ Ästhetische Abutments

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

On1™ Klinische Schrauben und On1™ Prothetikschauben

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

On1™ Heilkappe

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

On1™ IOS Heilkappe

Sind zur provisorischen Verbindung mit einem enossalen Zahnimplantat oder Implantatabutment vorgesehen, um die Heilung des umgebenden Weichgewebes und die Übertragung der Position eines Zahnimplantats oder Implantatabutments auf ein Patientenmodell 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 Zahnimplantatsystemen 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™ Prothetikschaube

Die On1™ Prothetikschaube ist zur Befestigung eines On1™ Universellen Abutment, On1™ Ästhetischen 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 (rotationsgesichert) ist für die Verwendung mit verschraubter Einzelzahnversorgung, 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 rotationsgesichert) ist für die Verwendung mit mehrgliedrigen, verschraubten provisorischen Versorgung, die auf die On1™ Basis bzw. On1™ Basis Xeal™ im Ober- oder Unterkiefer gesetzt werden, für bis zu 180 Tage indiziert.

On1™ Universelles Abutment

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

On1™ Ästhetisches Abutment

Das On1™ Ästhetische Abutment dient dem Einsetzen von zementierten Einzelzahn- und mehrgliedrige Versorgung im Ober- oder Unterkiefer.

On1™ Heilkappe

Die On1™ Heilkappe ist für die Verwendung mit der On1™ Basis bzw. On1™ Basis Xeal™ und der On1™ Klinische Schraube im Ober- oder Unterkiefer zur Unterstützung von Einzelzahn- und mehrgliedrige Versorgung vorgesehen.

On1™ IOS Heilkappe

Die On1™ IOS Heilkappe ist für die Verwendung mit der On1™ Basis bzw. On1™ Basis Xeal™ und der On1™ Klinische Schraube im Ober- oder Unterkiefer (für bis zu 180 Tage) zur Unterstützung von Einzelzahn- und mehrgliedrige Versorgung 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 Versorgung 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™ Maschinelles 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.
- Bei 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 Xeal™ ist speziell bei Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegen Natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4) oder Magnesiumchlorid (MgCl_2) kontraindiziert.

Materialien

- On1™ Basis:
Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3. Handstück: Polyetheretherketon (PEEK).
- On1™ Provisorisches Abutment:
Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3. Handstück: Polyetheretherketon (PEEK).
- On1™ Universelles Abutment:
Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3. Ausbrennbare Kappe des On1™ Universellen Abutments: Polyoxymethylen (POM).
- On1™ Ästhetisches Abutment Titan:
Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- On1™ Klinische und Prothetikschrauben:
Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- On1™ Heilkappe:
Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- On1™ Basisreplika:
Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3.
- On1™ Abformpfosten:
Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3. O-Ring: Silikon.
- On1™ Basis Xeal™:
Titanlegierung 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3, Natriumdihydrogenphosphat (NaH_2PO_4) und Magnesiumchlorid (MgCl_2). Handstück: Polyetheretherketon (PEEK).
- On1™ Schraubendreher:
Chirurgischer Stahl AISI 303/AISI 304/420F Mod gemäß ASTM F899.

Warnungen

Um die Genauigkeit des Scans sicherzustellen, darf die On1™ IOS Heilkappe 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.

Das On1™ Konzept darf nur mit kompatiblen Instrumenten und prothetischen Komponenten von Nobel Biocare verwendet werden. 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/eine neue 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.

Die farbige Oberfläche der Nobel Biocare On1™ Basis Xeal™ resultiert aus der Xeal™ Oberfläche und gibt nicht die Plattformgröße an.

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 das Design 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

Besondere Vorsicht gilt bei der Insertion von Narrow-Platform Implantaten im Seitenzahnbereich aufgrund einer möglichen Überbelastung durch die prothetische Versorgung.

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 der gesamten Behandlung.

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. Gaze oder Kofferdam).

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 Zahnversorgung im Ober- oder Unterkiefer erforderlich ist.

Klinischer Nutzen und unerwünschte Nebenwirkungen

Klinischer Nutzen des On1™ Konzepts

Das On1™ Konzept umfasst Behandlungskomponenten 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 einer invasiven Behandlung, die mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündung, Infektion, Blutung, Hämatom, Schmerzen und Schwellung einhergehen kann. Während des Einsetzens oder Entfernens der Komponente kann bei empfindlich reagierenden Patienten der Pharyngealreflex (Würgereiz) ausgelöst werden.

Implantatabutments und Implantatprothetik 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 Knochenrezessionen. Bei der Wiederherstellung oder Anpassung des Gebisses eines Patienten können Lippenbiss, Bruxismus und phonetische Veränderungen auftreten, und die benachbarten/gegenüberliegenden prothetischen Versorgungen müssen möglicherweise angepasst oder unterfüttert werden. Bei einigen Patienten können Verfärbungen im Schleimhautbereich auftreten, z. B. Vergrauung oder Abnutzung der benachbarten/gegenüberliegenden Bezahnung/prothetischen Versorgungen.

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 dieser Komponente oder aufgrund seiner Verwendung ein schwerwiegendes Vorkommnis ereignet, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Regulierungsbehörde. Die Kontaktinformationen des Herstellers dieser Komponente für die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses lauten wie folgt:

Nobel Biocare AB
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Gebrauchshinweise

Einsetzen der On1™ Basis/ On1™ Basis Xeal™

Achtung Die farbige Oberfläche der Nobel Biocare On1™ Basis Xeal™ resultiert aus der Xeal™ Oberfläche und gibt nicht die Plattformgröße an.

1. Geeignete On1™ Basis/On1™ Basis Xeal™ auf ein Implantat von Nobel Biocare mit CC-Verbindung und NP/RP/WP-Plattform aufsetzen (das Handstück erleichtert die Insertion). Das Handstück drehen, um die On1™ Basis/On1™ Basis Xeal™ zunächst im Implantat festzuziehen.

Achtung Die endgültige Passung der Nobel Biocare On1™ Basis und der damit verbundenen Komponenten durch Röntgenaufnahmen prüfen.

2. Die On1™ Klinische Schraube festziehen:
 - Wenn eine On1™ Heilkappe auf die On1™ Basis/On1™ Basis Xeal™ gesetzt wird, die On1™ Klinische Schraube mit dem On1™ Schraubendreher von Hand festziehen.
 - Wenn auf die On1™ Basis/On1™ Basis Xeal™ ein On1™ Abformpfosten, ein On1™ Provisorisches Abutment, ein On1™ Ästhetisches Abutment oder ein On1™ Universelles 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 Xeal™ 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 On1™ Schraubendreher, der mit einem lasermarkierten schwarzen Ring gekennzeichnet ist, verwendet werden.

Versorgungsoptionen für das On1™ Konzept

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

A. Einsetzen der On1™ Heilkappe für die Einheilphase

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

Achtung Die endgültige Passung der Nobel Biocare On1™ Basis und der damit verbundenen Komponenten durch Röntgenaufnahmen prüfen.

B. Einsetzen der On1™ IOS Heilkappe für die Einheilphase

1. Eine geeignete On1™ IOS Heilkappe auswählen und den Okkluslabstand prüfen.

2. Die On1™ IOS Heilkappe mit der On1™ Basis/On1™ Basis Xeal™ verbinden (das Handstück erleichtert die Insertion). Das Handstück entfernen und die On1™ IOS Heilkappe vorsichtig mit dem Schraubendreher Unigrip™ manuell festziehen. Sicherstellen, dass der Übergang der On1™ Basis sauber und frei von Fremdkörpern ist, die die Passung der On1™ IOS Heilkappe behindern könnten.

Achtung Die endgültige Passung der Nobel Biocare On1™ Basis und der damit verbundenen Komponenten durch Röntgenaufnahmen prüfen.

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

Achtung Das Drehmoment von 15 Ncm niemals überschreiten. Das zu feste Anziehen der On1™ Prothetikschrabe kann zu Spannungen an der On1™ IOS Heilkappe führen. Den digitalen Abdruck der On1™ IOS Heilkappe gemäß den Anweisungen des Herstellers des Intraoralscanners vornehmen.

3. Den digitalen Abdruck an das Dentallabor senden.

C. Abformung mit den Abformpfosten der On1™ Basis

1. Die On1™ Heilkappe oder On1™ IOS Heilkappe 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 und dass sie bei Bedarf mit 35 Ncm nachgezogen wird.

Mit dem offenen Löffel für den On1™ Abformpfosten oder dem geschlossenen Löffel für den On1™ Abformpfosten einen Abdruck der On1™ Basis/On1™ Basis Xeal™ vornehmen. Bei Implantaten mit einer Divergenz von mehr als 25° muss mit einem offenen Löffel gearbeitet werden. Das Verfahren mit geschlossenem Löffel wird angewendet, wenn die Implantatparallelität ausreichend ist.

Achtung Die endgültige Passung der Nobel Biocare On1™ Basis und der damit verbundenen Komponenten durch Röntgenaufnahmen prüfen.

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

Achtung Provisorische prothetische Versorgungen 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 beschrieben 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™ Prothetikschaube mit einem Schraubendreher Unigrip™ lösen und die Versorgung entfernen.
6. Letzte Anpassungen vornehmen.
7. Das On1™ Provisorische Abutment aufsetzen und mit dem Schraubendreher Unigrip™ und der Manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit 35 Ncm festziehen.

Achtung Die endgültige Passung der Nobel Biocare On1™ Basis und der damit verbundenen Komponenten durch Röntgenaufnahmen prüfen.

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 Versorgungen)

Achtung Provisorische prothetische Versorgungen 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™ Basis Replika zusammensetzen und vorsichtig in dem Abdruck positionieren.
2. Ein Arbeitsmodell mit abnehmbarer Zahnfleischmaske fertigen.
3. Den Schritten D 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™ Ästhetischen Abutment: Klinisches Verfahren vor Labor

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

Achtung Die endgültige Passung der Nobel Biocare On1™ Basis und der damit verbundenen Komponenten durch Röntgenaufnahmen prüfen.

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

3. Das On1™ Ästhetische Abutment bei Bedarf mit ausreichender Kühlung bearbeiten.
4. Das On1™ Ästhetische Abutment entfernen und mit dem offenen Löffel für den On1™ Abformpfosten oder dem geschlossenen Löffel für den On1™ Abformpfosten einen Abdruck auf Basis-Niveau 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™ Ästhetische Abutment aufsetzen und mit dem Schraubendreher Unigrip™ und der Manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit 35 Ncm festziehen.

Achtung Die endgültige Passung der Nobel Biocare On1™ Basis und der damit verbundenen Komponenten durch Röntgenaufnahmen prüfen.

12. Nach dem Verschließen des Zugangskanals die endgültige Krone mit konventionellen Verfahren zementieren.

Achtung Beim Verschließen 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™ Universellen Abutment

Vorgehen im Labor, Press-Workflow:

1. Vorbereitung des Universellen Abutments:
 - Das On1™ Universelle Abutment mit der On1™ von Hand auf dem Meistermodell festziehen

Prothetiklaborschraube:

2. Vorbereitung der On1™ Ausbrennbaren Kappe:
 - Die On1™ Ausbrennbare Kappe auf dem On1™ Universellen Abutment positionieren.
 - Höhe der On1™ Ausbrennbaren Kappe gemäß der erforderlichen okklusalen Ebene anpassen. Sicherstellen, dass das On1™ Universelle Abutment weiterhin vollständig bedeckt ist.
3. Herstellung:
 - Eine Versorgung aufwachsen (Wax-up) und die Standardverfahren anwenden, um eine Kappe oder vollanatomische 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™ Universelle Abutment mit der On1™ Prothetik-Laborschraube mit einer On1™ Basisreplika verbinden.
 - Die Kontaktfläche des On1™ Universellen Abutments mit Aluminiumoxid (50 µm) bei maximal 2 Bar abstrahlen.

- Die Adhäsionsoberfläche des On1™ Universellen Abutments 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 Schraubkanal ist zu vermeiden.

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

Achtung Der Schraubkanal des On1™ Universellen 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™ Prothetikschaube 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-Workflows für Desktop-Scanner

- Scannen des Meistermodells:
 - Einen Positionsgeber mit der im Meistermodell befestigten On1™ Basisreplika verbinden.
 - Das Meistermodell gemäß den Anweisungen des Scannerherstellers scannen.
- Designen der Versorgung:
 - Die Scandatei in die CAD-Software importieren und das gewünschte On1™ Universelle Abutment basierend auf der Anatomie des Weichgewebes auswählen.
 - Die Versorgung mit standardmäßigen CAD-Tools designen. Die Designspezifikationen des Herstellers des prothetischen Materials berücksichtigen.
- Herstellung:
 - Die Designdatei an eine Fräsmaschine oder lokale Produktionsstätte senden.
- 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 Schraubkanal 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 Schraubkanal ist zu vermeiden.

- Die Kontaktfläche des On1™ Universellen Abutments mit Aluminiumoxid (50 µm) bei maximal 2 Bar abstrahlen.
- Die Adhäsionsoberfläche des On1™ Universellen Abutments 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 Schraubkanal ist zu vermeiden.

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

Achtung Der Schraubkanal des On1™ Universellen 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™ Prothetikschaube an den Behandler senden.

Klinisches Verfahren:

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

- 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.

- Das On1™ Universelle Abutment mithilfe der On1™ Prothetikschaube mit der On1™ Basis/On1™ Basis Xeal™ verbinden und von Hand festziehen.
- Die Versorgung mit dem Schraubendreher Unigrip™ und der Manuellen Drehmomentratsche Prothetik mit 35 Ncm festziehen.

Achtung Die endgültige Passung der Nobel Biocare On1™ Basis und der damit verbundenen Komponenten durch Röntgenaufnahmen prüfen.

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

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

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

Informationen zur Sterilität und Wiederverwendbarkeit

Die On1™ Basis/On1™ Basis Xeal™, das On1™ Provisorische Abutment, die On1™ Heilkappe, die On1™ IOS Heilkappe, die On1™ Klinische Schraube und die On1™ Prothetikschaube wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind 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 Xael™, das On1™ Provisorische Abutment, die On1™ Heilkappe, die On1™ IOS Heilkappe, die On1™ Klinische Schraube und die On1™ Prothetikschraube 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 lokalen oder systemischen Infektion kommen.

Das On1™ Universelle Abutment und das On1™ Ästhetische Abutment werden nicht steril geliefert und sind für den Einmalgebrauch vorgesehen. 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™ Universelle Abutment und On1™ Ästhetische 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 lokalen oder systemischen Infektion kommen.

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 bzw. Schraube für Abformpfosten rutscht.

Wenn die Schraube für Abformpfosten nicht mehr im On1™ Abformpfosten verbleibt, was bedeutet, dass der O-Ring für die Schraube für Abformpfosten abgestreift wurde oder nicht mehr funktionsfähig ist.

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

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren

Anweisungen zum Reinigen und Sterilisieren für Suprakonstruktionen, die nichtmetallische Materialien enthalten, die vor der Verwendung am Patienten gereinigt und desinfiziert und/oder sterilisiert werden müssen.

Das endgültige On1™ Universelle Abutment sollte vor der Verwendung gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers der Glasur-, Färb- und/oder Verblendmaterialien gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden.

Anweisungen für Komponenten, die einzeln in einem einzigen Beutel sterilisiert werden

Das On1™ Ästhetische Abutment wird nicht steril von Nobel Biocare geliefert und ist 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.
- Sterilisierung: 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™ Ästhetische Abutment, der On1™ Schraubendreher und der On1™ Abformpfosten wurden für diese Reinigungs- und Sterilisationsverfahren validiert.

Achtung Weichen Sie nicht von den folgenden Anweisungen zur Wiederaufbereitung ab.

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 Messlehre für Schmutz und Ablagerungen in Hohlräumen verwenden.

Achtung Alle an den Abdruckpfosten haftenden Verunreinigungen (z. B. Abdruckmaterial) müssen nach Gebrauch entfernt werden. Eventuell ist es 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.

- 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.

- 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

- Den On1™ Abformpfosten vor dem Reinigen zerlegen, indem Sie die Schraube von der Kappe entfernen. Das On1™ Ästhetische Abutment vor dem Reinigen zerlegen, indem Sie die Schraube vom Abutment entfernen.
- Die Komponente mindestens 5 Minuten in eine 0,5-prozentige lauwarme enzymatische Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) legen.
- Lumen (falls zutreffend) mithilfe einer 20-ml-Spritze mit 0,5-prozentiger lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Neodisher Medizym) füllen.
- Die Außenflächen mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste (z. B. Medsafe MED-100.33) reinigen, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Die Innenflächen, Lumina 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.
- Alle Außen- und Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- 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.

- Die Komponenten in einen geeigneten Einschub oder Ladungsträger (z. B. Siebkorb aus Metall) legen.
- Die Komponenten in den Spülapparat legen. Sicherstellen, dass sich der Einschub bzw. der Ladungsträger in waagerechter Position befindet.

- 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.
- Trocknungszyklus mindestens 10 Minuten bei mindestens 50 °C (122 °F) durchführen.
- 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 prüfen und alle Komponenten entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

Manuelle Reinigung und Trocknung

- Den On1™ Abformpfosten vor dem Reinigen zerlegen, indem Sie die Schraube von der Kappe entfernen. Das On1™ Ästhetische Abutment vor dem Reinigen zerlegen, indem Sie die Schraube vom Abutment entfernen.
- Komponente mindestens 5 Minuten in eine sterile 0,9-prozentige NaCl-Lösung legen.
- Die Außenflächen der Komponente mindestens 20 Sekunden mit einer weichen Nylonbürste abbürsten, bis sämtliche sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
- Eine Kühlkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumina und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmer enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezime ASP oder Neodisher Medizym; maximal 45 °C (113 °F)) spülen.
- Die Innenflächen, Lumina 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.
- Die Außenflächen und Lumen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit kaltem Leitungswasser spülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
- Die Komponente in ein Ultraschallbad (z. B. Bandelin, Frequenz 35 kHz, effektive Ultraschalleistung 300 W_{eff}) aus 0,5-prozentiger enzymatischer Reinigungslösung (z. B. Cidezime ASP) legen und mindestens 5 Minuten bei mindestens 40 °C (104 °F)/maximal 45 °C (113 °F) behandeln.
- Eine Kühlkanüle an eine 20-ml-Spritze anschließen und die Innenflächen, Lumen und Hohlräume (falls zutreffend) mit 20 ml lauwarmem Leitungswasser spülen.

9. Die Außenflächen der Komponente mindestens 10 Sekunden sorgfältig mit gereinigtem oder sterilem Wasser abspülen, um die Reinigungslösung vollständig zu entfernen.
10. 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, rissige Abdichtungen prüfen und alle Komponenten entsorgen, die die Überprüfung nicht bestehen.

Sterilisation

Bei der Validierung durch Nobel Biocare kamen die folgenden Dampfsterilisatoren zum Einsatz: Systec HX-320 (Vorvakuumzyklus), Amsco Century Sterilizer (Gravitationszyklus).

Hinweis Es wird empfohlen, die Sterilisation mit einer maximalen Beladung von 11 einzeln in verschlossenen Sterilisationsbeuteln verpackten 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

Methode	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 versiegelten 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		≥3042 mbar ⁵
Vorvakuumzyklus ²	134 °C (273 °F)	3 Minuten	20 Minuten	≥3042 mbar ⁵
Vorvakuumzyklus ³	134 °C (273 °F)	18 Minuten		≥3042 mbar ⁵

¹ Validierte Sterilisationsverfahren zur Erreichung eines Sterilitäts sicherheitsniveaus (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 potenzieller 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 Satttdampfdruck bei 132 °C wie in EN ISO 17665-2 gefordert.

⁵ Satttdampfdruck 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 Komponenten und der Bediener, die routinemäßig mit diesen 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 trocknen, dunklen Ort lagern. Informationen zu Lagerungsbedingungen und Verfallsdatum der sterilisierten Komponente sind den Herstelleranweisungen des Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

Aufbewahrung und Transport/Versand zum Einsatzort

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)

Informationen zur
MRT-Sicherheit



In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass die Komponente bedingt MRT-tauglich ist. Nach dem Einsetzen dieser Komponenten kann der Patient unter folgenden hier aufgeführten Bedingungen gefahrlos einer MRT-Untersuchung unterzogen werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen beim Patienten führen.

Nominalwert(e) des statischen Magnetfeldes [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T).
Maximaler räumlicher Feldgradient [T/m und Gauß/cm]	Maximaler räumlicher Feldgradient von 44,4 T/m (4.440 G/cm).	
RF-Anregung	Zirkularpolarisiert (ZP)	
Typ der RF-Sendespule	Ganzkörper-Sendespule	
Maximale Ganzkörper-SAR [W/kg]	Unterhalb der Schultern: 2,0 W/kg Oberhalb der Schultern: 0,2 W/kg	Unterhalb des Bauchnabels: 2,0 W/kg Oberhalb des Bauchnabels: 0,1 W/kg
Beschränkungen der Scan-Dauer	Unter den oben angegebenen Scanbedingungen wird bei Dentalimplantatsystemen nach 15 Minuten Dauerscannen von einem maximalen Temperaturanstieg von 6,0 °C ausgegangen.	
MRT-Bildartefakt	In nicht klinischen Tests verläuft das durch die Zahnimplantatsysteme verursachte Bildartefakt radial etwa 3,0 cm über den Komponenten oder Komponenteneinheiten, wenn die Abbildung mit einem MRT-System mit 3 T erfolgt.	
Achtung	Konfigurationen mit mehr als 2 Zygoma-Implantaten wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet. Es erfolgten keine Tests der Produkte im Hinblick auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakt bei MRT-Untersuchungen. Die Sicherheit von Konfigurationen mit mehr als 2 Zygoma-Implantaten in einer MRT-Umgebung ist nicht gewährleistet. Scannen eines Patienten mit solchen Konfigurationen 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 Komponenteneigenschaften beeinflusst werden, und es kann zum Versagen der Komponente kommen.

Entsorgung

Kontaminierte oder nicht mehr verwendbare medizinische Komponenten 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.

Leistungsanforderungen und Einschränkungen

Zur Erzielung der gewünschten Leistung darf das On1™ Konzept 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 dem On1™ Konzept verwendet werden sollen, anhand der Farbcodierung, Abmessungen, Längen und Verbindungstypen und/oder der entsprechenden direkten Kennzeichnung auf den Produkten oder Produktetiketten.

Fortbildung und Schulungen

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

Hersteller und Vertriebspartner

Hersteller 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Schweden www.nobelbiocare.com
Ansprechpartner in Großbritannien <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px;">UK</div> <div style="border: 1px solid black; display: inline-block; padding: 2px; margin-left: 5px;">RP</div>	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Vereinigtes Königreich
Vertrieb in der Türkei durch	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Tel.: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Vertrieb in Australien durch	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 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	
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse I	
UKCA-Kennzeichnung für Komponenten der Klasse IIa/IIb	

Hinweis Beachten Sie das Produktetikett, um die entsprechende Konformitätskennzeichnung für jede Komponente zu erfahren.

Basis-UDI-DI-Informationen

Produkt	Nummer Basis-UDI-DI
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-rotationsgesichert, NP/RP/WP	
On1 Manueller Schraubendreher	73327470000001787L
On1 Maschineller Schraubendreher	73327470000001797N

Rechtliche Hinweise

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 ausschließlich zu Illustrationszwecken und sind möglicherweise keine exakte Darstellung des Produkts.

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 Etiketten der Komponenten oder in den Begleitinformationen.



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union



Ansprechpartner in Großbritannien



Autorisierter Vertreter in der Schweiz



Mit Ethylenoxid sterilisiert



Durch Bestrahlung sterilisiert



Mit Dampf oder trockener Hitze sterilisiert



Chargen-Code



Katalognummer



Produktidentifizierungs-Nummer



Seriennummer



Medizinprodukt



Magnetresonanzsicher



Achtung



Bedingt MRT-tauglich



Nicht steril



Enthält Gefahrstoffe



Enthält oder Vorhandensein von DEHP Phthalaten



Enthält oder Vorhandensein von Naturkautschuklatex



Enthält oder Vorhandensein von Phthalaten



Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs



CE-Kennzeichnung



CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle



UKCA-Kennzeichnung



UKCA-Kennzeichnung mit Nummer der zugelassenen Stelle



Gebrauchsanweisung beachten



Nur zur Verschreibung



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

Link zum Online-Glossar der Symbole und zum Gebrauchsanweisungsportal



Herstellungsdatum



Hersteller



Verwendbar bis



Obere Temperatur-Begrenzung



Temperatur-Begrenzung



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Nicht pyrogen



Datum



Zahnnummer



Patientennummer



Patienten-Identifizierung



Gesundheitszentrum oder Arzt



Patienten-Informationen-website



EU-Importeur



Schweizer Importeur



Doppel-Sterilbarrieresystem



Einfach-Sterilbarrieresystem



Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen



Einfach-Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern