

On1™ Concept

Brugsanvisning



On1™ Base

On1™ Base Xea1™

Vigtigt – ansvarsfraskrivelse:

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun anvendes sammen med de tilknyttede originale produkter i henhold til Nobel Biocares anvisninger og anbefalinger. Ikke-anbefalet anvendelse af produkter fremstillet af tredjepart sammen med produkter fra Nobel Biocare vil gøre enhver garanti eller anden forpligtelse, udtrykkelig eller stiltiende, fra Nobel Biocares side ugyldig. Brugen af produkter fra Nobel Biocare har pligt til at undersøge, om et bestemt produkt egner sig til den pågældende patient og de pågældende omstændigheder. Nobel Biocare fraskriver sig ethvert ansvar, udtrykkeligt eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, strafferetligt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis ved anvendelsen af Nobel Biocare-produkter. Brugen er endvidere forpligtet til jævnligt at undersøge den seneste udvikling med hensyn til dette Nobel Biocare-produkt og dets anvendelse. I tvivlstilfælde skal brugeren kontakte Nobel Biocare. Eftersom anvendelsen af dette produkt er under brugerens kontrol, er dette vedkommendes ansvar. Nobel Biocare påtager sig intet ansvar for skader, der måtte opstå som følge heraf. Bemærk, at visse af de produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning, muligvis ikke er godkendt af myndighederne, frigivet eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

On1™ Concept består af en præfabrikeret, todelt tandimplantatbase og abutment og komponenter til rekonstruktioner, som kan forbindes direkte med et endossalt tandimplantat og er beregnet til at blive anvendt som støtte i forbindelse med protetisk rehabilitering.

On1™ Concept kan anvendes sammen med interne koniske forbindelser (CC) for implantatsystemerne NobelActive™ CC, NobelReplace™ CC og NobelParallel™ CC.

On1™ Concept omfatter komponenter, der er beregnet til brug med platformsstørrelserne NP, RP eller WP; de konkret anvendte On1™ Concept-komponenter skal have den samme platformstørrelse som implantatet.

On1™ Concept består af følgende komponenter:

On1™ Base og On1™ Base Xea1™:

On1™ Concept indeholder to valgmuligheder i relation til On1™ Base: On1™ Base Xea1™, der har Xea1™-overfladen, og On1™ Base, der har standardoverfladen. On1™ Base og On1™ Base Xea1™ er beregnet til at blive forbundet med implantatet på tidspunktet for kirurgi og til at forblive på implantatet.

Bemærk: Et formonteret håndtag til fastgørelse på On1™ Base og en formonteret On1™ klinisk skrue er inkluderet sammen med On1™ Base og On1™ Base Xea1™.

On1™ klinisk skrue:

On1™ klinisk skrue er designet til at fikse On1™ Base eller On1™ Base Xea1™ på et endossalt tandimplantat.

On1™ protetisk skrue:

On1™ protetisk skrue er designet til at fikse On1™ abutments på en On1™ Base eller On1™ Base Xea1™.

On1™ Temporary Abutment:

On1™ Temporary Abutment placeres på On1™ Base for at støtte isættelsen af en provisorisk tandprotese. On1™ Temporary Abutment fås i to forskellige versioner: On1™ Temporary Abutment Engaging, som understøtter provisoriske kroner, og On1™ Temporary Abutment Non-Engaging, som understøtter provisoriske broer.

Bemærk: Et formonteret håndtag til fastgørelse på On1™ Temporary Abutment og en formonteret On1™ protetisk skrue er inkluderet sammen med On1™ Temporary Abutment.

On1™ Universal Abutment:

On1™ Universal Abutment placeres på On1™ Base for at støtte isættelsen af skrueretinerede tandproteser til enkelttænder og flere tænder.

Bemærk: En On1™ udbrændbar kappe og en On1™ protetisk skrue medfølger ved On1™ Universal Abutment. On1™ udbrændbar kappe er kun til laboratoriebrug og er ikke beregnet til intraoral anvendelse.

On1™ Esthetic Abutment:

On1™ Esthetic Abutment placeres på On1™ Base for at støtte isættelsen af skrueretinerede tandproteser til enkelttænder og flere tænder.

Bemærk: En On1™ protetisk skrue medfølger med On1™ Esthetic Abutment.

On1™ Healing Cap:

On1™ Healing Cap er placeret på On1™ Base for at støtte helingen af det tilstødende bløde væv.

On1™ IOS Healing Cap:

On1™ IOS (Intraoral Scannable) Healing Cap er placeret på On1™ Base for at støtte helingen af det tilstødende bløde væv.

On1™ IOS Healing Cap letter den digitale overførsel af en intraoral On1™ Base- eller On1™ Base Xea1™-placering fra patientens kæbe og til en digital model for at lette designet og fremstillingen af en tandrekonstruktion på dentallaboratoriet.

Bemærk: Et formonteret håndtag til fastgørelse på On1™ IOS Healing Cap og en formonteret On1™ protetisk skrue er inkluderet sammen med On1™ IOS Healing Cap.

On1™ Impression Coping:

On1™ IOS Impression Coping letter overførslen af en intraoral On1™ Base- eller On1™ Base Xea1™-placering fra patientens kæbe og til den relative placering på en master-støbning på dentallaboratoriet.

On1™ Impression Copings fås til aftryksteknikker med både åben ske og lukket ske. Aftryksteknikken med åben ske anbefales til tilfælde med flere implantater. Teknikken med lukket ske anbefales hos patienter med mindre mundåbning, i områder med begrænset adgang og hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

On1™ Impression Copings Open Tray sampakket med en guidepind. On1™ Impression Copings Closed Tray er sampakket med en skrue.

On1™ Screwdriver:

On1™ Screwdriver Manual og On1™ Screwdriver Machine anvendes til at stramme og løsne de kliniske eller protetiske skrue, der fastgør On1™ Concept- og protetiske komponenter på tandimplantatet.

On1™ laboratoriekomponenter (udelukkende beregnet til brug i laboratorier):

On1™ Base Replica fungerer som en erstatning af samlingen, der udføres af tandimplantat og On1™ Base.

On1™ Prosthetic Lab Screw anvendes til midlertidig fiksering af rekonstruktionerne, til en replika i en arbejdsmodel.

Tilslaget anvendelse:

On1™ Base, On1™ Base Xea1™, On1™ Temporary Abutments, On1™ Universal Abutments og On1™ Esthetic Abutments:

Er beregnet til at blive direkte forbundet til et endossalt tandimplantat for at støtte isættelsen af en tandprotese.

On1™ kliniske skrue og On1™ protetiske skrue:

Beregnet til at fastgøre komponenter til tandimplantatsystemer til et tandimplantat eller en anden komponent.

On1™ Healing Cap og On1™ IOS Healing Cap:

Er beregnet til at blive direkte forbundet til et endossalt tandimplantat eller implantat abutment for at støtte helingen af det tilstødende bløde væv.

On1™ Impression Coping:

Beregnet til at overføre retningen, positionen eller orienteringen af et tandimplantat til en patientmodel.

On1™ Screwdrivers (manuelle og maskinelle):

Beregnet til brug til spænde og/eller løsne skrue, der forbinder komponenter til tandimplantatsystemer.

Indikationer:

On1™ Concept er indiceret til cement- og skrueretinerede enkeltrekonstruktioner og til cement- og skrueretinerede korte broer med flere dele (2-3 enheder).

On1™ Base/On1™ Base Xea1™:

On1™ Base og On1™ Base Xea1™ er indiceret til brug i over- eller underkæben og bruges til understøttelse af tanderstatninger til at genoprette tyggefunktion.

On1™ klinisk skrue:

On1™ klinisk skrue er indiceret til brug til at fastgøre en On1™ Base eller On1™ Base Xea1™ på et tandimplantat i over- eller underkæben og bruges til at støtte tanderstatninger for at genoprette tyggefunktionen.

On1™ protetisk skrue:

On1™ protetisk skrue er indiceret til brug til at fastgøre et On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment eller On1™ Temporary Abutment på en On1™ Base eller On1™ Base Xea1™ i over- eller underkæben og bruges til at støtte tanderstatninger for at genoprette tyggefunktionen.

On1™ Temporary Abutment:

On1™ Temporary Abutment Engaging er indiceret til brug med midlertidige skrueretinerede tandproteser til en enkelt tand og placeres på On1™ Base eller On1™ Base Xea1™ i over- eller underkæben i op til 180 dage.

On1™ Temporary Abutment Non-Engaging er indiceret til brug med midlertidige skrueretinerede tandproteser til flere tænder og placeres på On1™ Base eller On1™ Base Xea1™ i over- eller underkæben i op til 180 dage.

On1™ Universal Abutment:

On1™ Universal Abutment er indiceret til at støtte isættelsen af enkelte, skrueretineret protetiske rekonstruktioner i over- eller underkæben.

On1™ Universal Abutment Non-Engaging er indiceret til at støtte isættelsen af skrueretineret protetiske rekonstruktioner til flere tænder i over- eller underkæben til implantater med mindre end 20° samlet divergens for at give plads til isættelse.

On1™ Esthetic Abutment:

On1™ Esthetic Abutment er indiceret til at støtte isættelsen af skrueretineret protetiske rekonstruktioner til enkelttænder og flere tænder i over- eller underkæben.

On1™ Healing Cap:

On1™ Healing Cap er indiceret til brug sammen med On1™ Base eller On1™ Base Xea1™ og On1™ klinisk skrue i over- eller underkæben til at støtte procedurer for enkelttænder og flere tænder.

On1™ IOS Healing Cap:

On1™ IOS Healing Cap er indiceret til brug sammen med On1™ Base eller On1™ Base Xea1™ og On1™ klinisk skrue i over- eller underkæben i op til 180 dage til at støtte procedurer for enkelttænder og flere tænder.

On1™ IOS Healing Cap er også indiceret til brug i kombination med en intraoral eller desktopscanner for at kontrollere placering, position og vinkel på On1™ Base eller On1™ Base Xea1™ for at støtte oprettelsen af den digitale model, der skal lette designet og fremstillingen af en tandprotese ved hjælp af CAD/CAM-teknologi.

On1™ Impression Coping:

On1™ Impression Copings er indiceret til at blive forbundet med On1™ Base eller On1™ Base Xea1™ og blive anvendt til at overføre basens placering og orientering fra patientens delvist tånløse kæbe til master-støbningen på dentallaboratoriet.

On1™ Screwdriver Manual:

Samme som tilsigtet anvendelse.

On1™ Screwdriver Machine:

Samme som tilsigtet anvendelse.

Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at anvende On1™ Concept hos:

- Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
 - Patienter, hos hvem det ikke er muligt at isætte implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på de ønskede placeringer til at opnå sikker understøttelse af funktionelle eller i sidste instans parafunktionelle belastninger.
 - Patienter, der er allergiske eller overfølsomme over for titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium), rustfrit stål, polyoxymetylen (POM) eller polyetheretherketon (PEEK).
- On1™ Base Xea1™ er i særlig grad kontraindiceret hos patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for natriumhypofosfat (NaH₂PO₄) eller magnesiumklorid (MgCl₂).

Advarsler:

For at sikre at scanningen er nøjagtig, er det vigtigt, at On1™ IOS Healing Cap ikke modificeres. Enhver form for modifikation kan påvirke nøjagtigheden af scanningen.

Forholdsregler:

Generelle:

For at opnå en vellykket implantatbehandling er det af afgørende betydning, at kirurgen, tandlægen, der udfører rekonstruktionen, og tandteknikeren på laboratoriet arbejder tæt sammen.

Det anbefales på det kraftigste, at On1™ Concept udelukkende anvendes med kompatible instrumenter og potetiske komponenter fra Nobel Biocare. Brug af instrumenter og protetiske komponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med On1™ Concept, kan medføre produktfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk tilfredsstillende resultater.

Når nyt udstyr eller en ny behandling skal benyttes for første gang, kan det bidrage til at undgå mulige komplikationer, hvis brugeren arbejder sammen med en kollega, som allerede har erfaring med det nye instrument eller den nye behandlingsmetode. Nobel Biocare har et globalt netværk af vejledere til dette formål.

Det er særlig vigtigt at opnå korrekt trykfordeling via justering og tilpasning af kronen eller broen ved at justere okklusionen med den modsatte kæbe. Desuden skal kraftig tværbelastning undgås, især i tilfælde af øjeblikksbelastninger.

Før indgrebet:

Der skal foretages en grundig psykologisk og fysiologisk vurdering efterfulgt af en klinisk og radiologisk undersøgelse af patienten inden det kirurgiske indgreb for at fastlægge patientens egnethed til behandling.

Særlig opmærksomhed skal rettes mod patienter med lokale eller systemiske faktorer, der kan forstyrre helingsprocessen i enten knoglevæv eller blødt væv eller osseointegrationsprocessen (f.eks. rygning, dårlig mundhygiejne, ureguleret diabetes, oro-facial radioterapi, behandling med steroider, infektion i det tilstødende knoglevæv). Særlig forsigtighed tilrådes hos patienter, der får behandling med bisfosfonater.

Generelt skal isættelse af implantater og protetisk design tilpasses individuelle patientforhold. I tilfælde af bruksisme, andre parafunktionelle vaner eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere behandlingsvalget.

Udstyret er ikke blevet vurderet hos pædiatriske/unge patienter og anbefales ikke til brug på børn. Rutinemæssig behandling anbefales ikke, før kæbeknogls vækstfase hos den unge patient er stoppet, og dette er behørigt dokumenteret.

Underskud af hårdt eller blødt væv før indgrebet kan bringe det æstetiske resultat i fare eller resultere i ugunstige implantatvinklinger.

Alle komponenter, instrumenter og værktøjer, der anvendes under den kliniske procedure eller laboratoriproceduren, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Under indgrebet:

Pløje og vedligeholdelse af sterile instrumenter er afgørende for, at behandlingen kan lykkes. Steriliserede instrumenter beskytter ikke blot patienter og personale mod infektioner, men er også afgørende for resultatet af den samlede behandling.

Da disse instrumenter er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke får dem i spise- eller lufttræet. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. et halsværn).

Før den protetiske komponent fastgøres på et implantat, skal implantatet kunne tåle det anbefalede tilspændingsmoment for protetikken. For at sikre øjeblikkelig funktion bør implantatet kunne tåle et moment på mindst 35 Ncm.

Efter indgrebet:

For at sikre et godt behandlingsresultat på lang sigt bør der efter implantatbehandlingens regelmæssigt følges op på patienten, og patienten bør oplyses om god mundhygiejne.

Tilsigtede brugere og patienter:

On1™ Concept er beregnet til at blive brugt i et tandklinikmiljø, i et hospitalsmiljø eller i et dentallaboratoriemiljø af tandlæger.

On1™ Concept er beregnet til anvendelse til patienter, der har brug dental rekonstruktion i over- eller underkæbeknoglen til understøttelse af genoprettelsen af tyggefunktion og æstetik.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger:

Klinisk nytteværdi af On1™ Concept:

On1™ Concept omfatter behandlingskomponenter, der anvendes i forbindelse med et tandimplantatsystem og/eller tandkroner og broer. Som en klinisk nytteværdi ved behandlingen kan patienterne forvente at få deres manglende tænder udskiftet og/eller kroner rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger ved On1™ Concept:

Dette udstyr anvendes til invasive behandlinger, der kan medføre almindelige uønskede bivirkninger som inflammation, infektion, blødning, hæmatom, smerte og hævelse. Isætning eller fjernelse af abutmentet kan fremprovokere opkastningsfornemmelser hos patienter med særligt følsom opkastningsrefleks.

Implantatabutmenter er en del af et multikomponentsystem, der erstatter tænder, og som et resultat kan patienten opleve bivirkninger svarende til dem, der er forbundet med tænder, som f.eks. resterende cement, tandsten, mucositis, sår, hyperplasi af blødt væv og/eller vigende hårdt væv. Nogle patienter kan opleve misfarvning af slimhindeområdet til gråt.

Hvis det er påkrævet i henhold til EU's forordning om medicinsk udstyr (MDR; EU 2017/745), er der et tilgængeligt resumé om udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne (SSCP) for On1™ Base, On1™ Base Xear™, On1™ klinisk skrue, On1™ protetisk skrue, On1™ Temporary Abutment, On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment, On1™ Healing Cap og On1™ IOS Healing Cap. Resuméet kan findes på følgende websted:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>¹

¹ Webstedet er tilgængeligt, når European Database on Medical Devices (EUDAMED) åbnes.

Meddelelse om alvorlige hændelser:

For en patient/bruger/tredjepart i EU og i lande med en identisk lovgivning (forordning 2017/745/EU om medicinsk udstyr): Hvis en alvorlig hændelse under anvendelsen af dette instrument eller som resultat heraf har fundet sted, bedes hændelsen indberettes til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne for producenten af dette instrument, ved rapportering af en alvorlig hændelse, er som følger:

Nobel Biocare AB

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

Håndteringsprocedure:

Isættelse af On1™ Base/On1™ Base Xear™:

- Placer en passende On1™ Base/On1™ Base Xear™ på et Nobel Biocare implantat med konisk forbindelse og NP/RP/WP-plattform ved hjælp af det medfølgende Handle for at lette isætningen. Det anbefales at kontrollere den endelige placering af On1™ Base og tilkoblede komponenter ved hjælp af røntgenbillede.
- Spænd On1™ klinisk skrue:
 - Hvis der skal placeres en On1™ Healing Cap på On1™ Base/On1™ Base Xear™, spændes On1™ klinisk skrue manuelt ved hjælp af On1™ Screwdriver.
 - Hvis en On1™ Impression Coping, On1™ Temporary Abutment, On1™ Esthetic Abutment eller On1™ Universal Abutment skal placeres på On1™ Base/On1™ Base Xear™, spændes On1™ klinisk skrue til 35 Ncm ved hjælp af On1™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se Nobel Biocare-brugsanvisning IFU1098 for at få oplysninger om Manual Torque Wrench Prosthetic.

Forsigtig: Overskrid aldrig et tilspændingsmoment på 35 Ncm. Overspænding af On1™ klinisk skrue kan føre til et brud på skruen.

Forsigtig: Hver gang en komponent forbindes til On1™ Base/On1™ Base Xear™, skal man sørge for, at On1™ klinisk skrue ikke løsnes. Spænd om nødvendigt skruen igen til 35 Ncm.

Forsigtig: On1™ klinisk skrue kan kun bruges med On1™ Screwdriver, som er lasermarkeret med en sort ring.

Rekonstruktionsmuligheder for On1™ Concept:

Baseret på den foretrukne arbejdsgang i klinikker og laboratorier er følgende rekonstruktionsmuligheder og -arbejdsgange tilgængelige til On1™ Concept.

A. Isættelse af On1™ Healing Cap i helingsfase:

- Vælg passende On1™ Healing Cap, og kontrollér, at der er tilstrækkelig plads i okklusionen.
- Forbind On1™ Healing Cap til On1™ Base/On1™ Base Xear™, og håndspænd ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1085 for at få oplysninger om Screwdriver Unigrip™.

B. Isættelse af On1™ IOS Healing Cap i helingsfase:

- Vælg passende On1™ IOS Healing Cap, og kontrollér, at der er tilstrækkelig plads i okklusionen.
- Forbind On1™ IOS Healing Cap til On1™ Base/On1™ Base Xear™ ved hjælp af håndtaget for at lette isættelsen. Fjern håndtaget, og håndspænd forsigtigt On1™ IOS Healing Cap ved hjælp af Screwdriver Unigrip™. Sørg for, at grænsefladen på On1™ Base er ren og fri for fremmedlegemer, der kan obstruere den korrekte placering af On1™ IOS Healing Cap.

Bemærk: Inden isættelse af On1™ IOS Healing Cap på On1™ Base/On1™ Base Xear™ skal det sikres, at grænsefladen på On1™ Base er ren og fri for fremmedlegemer, der kan obstruere den korrekte placering af On1™ IOS Healing Cap.

Forsigtig: Overskrid aldrig et tilspændingsmoment på 15 Ncm. Overspænding af On1™ protetisk skrue kan medføre forandring af On1™ IOS Healing Cap. Tag et digitalt aftryk af On1™ IOS Healing Cap, idet du følger instrukserne fra producenten af den intraorale scanner.

- Send det digitale aftryk til dentallaboratoriet.

C. Aftryktagning ved hjælp af On1™ Base Impression Copings:

- Fjern On1™ Healing Cap eller On1™ IOS Healing Cap fra On1™ Base/On1™ Base Xear™, og spænd om nødvendigt basen igen.

Forsigtig: Hver gang en komponent forbindes til On1™ Base/On1™ Base Xear™, skal man sørge for, at On1™ klinisk skrue ikke løsnes, og at den spændes igen til 35 Ncm, hvis det er nødvendigt.

- Tag aftryk af On1™ Base/On1™ Base Xear™ ved hjælp af On1™ Impression Coping Open Tray eller On1™ Impression Coping Closed Tray.

D. Isættelse af provisorisk protese ved hjælp af On1™ Temporary Abutment (til provisorisk protese fremstillet på stedet):

Forsigtig: Provisorisk protese ved hjælp af On1™ Temporary Abutment må ikke være isat i mere end 180 dage, da permanent belastning kan medføre brud på den provisoriske protese.

- Forbind og håndspænd On1™ Temporary Abutment til On1™ Base ved hjælp af Screwdriver Unigrip™ og Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Kontrollér abutmenthøjden. Fjern abutmentet, og modificer om nødvendigt uden for patientens mund. Forbind abutmentet med On1™ Base igen som beskrevet ovenfor i trin C1.
- Bemærk:** Temporary Abutments bør kun udsættes for begrænset okklusal belastning, og den midlertidige rekonstruktion skal derfor holdes uden for okklusionen.
- Luk skruetilgangshullet ved brug af traditionelle teknikker.
- Fremstil en provisorisk rekonstruktion ved hjælp af en præfabrikeret form med egnet midlertidigt kronemateriale i henhold til anvisningerne fra producenten af materialet.
- Bor et hul gennem formen, løsn On1™ Prosthetic Screw ved hjælp af en Screwdriver Unigrip™, og fjern rekonstruktionen.
- Foretag endelige justeringer.
- Forbind og spænd On1™ Temporary Abutment til 35 Ncm ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.

Forsigtig: Overskrid aldrig det anbefalede maksimale tilspændingsmoment for abutmentskruen. Overspænding af abutmentet kan medføre beskadigelse af skruen.

- Luk skruetilgangshullet ved hjælp af passende materiale, før du lukker det med kompositmateriale.

E. Isættelse af provisorisk protese ved hjælp af On1™ Temporary Abutment (til provisorisk protese fremstillet på laboratoriet):

Forsigtig: Provisorisk protese ved hjælp af On1™ Temporary Abutment må ikke være isat i mere end 180 dage, da permanent belastning kan medføre brud på den provisoriske protese.

- Saml On1™ Impression Coping og On1™ Base Replica, og sæt dem forsigtigt tilbage i aftrykket.
- Fremstil en arbejdsmodel ved hjælp af gingivamateriale, der kan tages af.
- Følg trin C 1-6 fra (Fremstil provisorie ved hjælp af On1™ Temporary Abutment (til provisorisk protese fremstillet på stedet)) for at fremstille en enkelt midlertidig rekonstruktion.

F. Isættelse af endelig rekonstruktion ved hjælp af On1™ Esthetic Abutment:

Klinisk procedure inden laboratoriefremstilling:

- Vælg et passende On1™ Esthetic Abutment, forbind til On1™ Base, og kontrollér, at der er tilstrækkelig plads i okklusionen.
- Forbind og spænd On1™ Esthetic Abutment til 35 Ncm ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench.
- Forsigtig:** Overskrid aldrig et protetisk tilspændingsmoment på 35 Ncm. Overstramning af On1™-protetisk skrue kan føre til en skrufraktur.
- On1™ Esthetic Abutment kan eventuelt ændres under rigelig vandkøling.
- Fjern On1™ Esthetic Abutment og tage et basisniveauaftryk ved hjælp af On1™ Impression Coping Open Tray eller On1™ Impression Coping Closed Tray.
- Fremstil provisorie efter forsegling af tilgangshullet.

Laboratoriprocedure:

- Fremstil en arbejdsmodel med aftageligt gingivalt materiale.
- Fremstil en krone med en traditionel støbetechnik.
- Porcelæn påbrændes kronen, hvis det er relevant.

Klinisk procedure efter laboratoriefremstilling:

- Fjern den provisoriske rekonstruktion fra On1™ Base/On1™ Base Xear™, og spænd om nødvendigt basen igen.
- Forsigtig:** Hver gang en komponent forbindes til On1™ Base/On1™ Base Xear™, skal man sørge for, at On1™ klinisk skrue ikke løsnes. Spænd om nødvendigt skruen igen til 35 Ncm.
- Spænd On1™ klinisk skrue igen, hvis det er nødvendigt.
- Forbind og spænd On1™ Esthetic Abutment til 35 Ncm ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Cementer den endelige krone ved hjælp af konventionelle procedurer efter forsegling af tilgangshullet.

Forsigtig: Anvend ikke provisorisk cement, når du fastgør porcelænskroner og -broer med cement, på grund af den øgede risiko for mikrofrakturer.

Forsigtig: Fjern overskydende cement for at undgå kontakt med submucosal væv.

G. Isættelse af endelig rekonstruktion ved hjælp af On1™ Universal Abutment:

Laboratoriprocedure, press-arbejdsgang:

- Præparation af Universal Abutment:
 - Håndspænd On1™ Universal Abutment på master-støbningen ved hjælp af On1™ protetisk laboratorieskrue.

2. Præparation af On1™ udbændbar kappe:
 - Sæt On1™ udbændbar kappe på On1™ Universal Abutment.
 - Juster højden på On1™ udbændbar kappe efter den krævede okklusalfade. Sørg for, at On1™ Universal Abutment forbliver helt dækket.
3. Produktion:
 - Lav en wax-up-rekonstruktion, og anvend standardprocedurerne til enten at presse eller støbe en kappe eller krone med fuld kontur.
4. Færdiggørelse og bonding:
 - Når rekonstruktionen er fremstillet, skal den færdiggøres ved at følge anvisningerne fra producenten af rekonstruktionsmaterialet.
 - Forbind On1™ Universal Abutment med On1™ Base Replica ved hjælp af On1™ protetisk laboratorieskrue.
 - Sandblæs kontaktfladen på On1™ Universal Abutment med aluminiumoxid 50 µm ved maksimalt 2 bar.
 - Rens bondingfladen på On1™ Universal Abutment ved blæsning med en dampstrålepistol eller i et ultralydsbad.

Forsigtig: Placeringsområdet må ikke sandblæses. Under sandblæsningen bruges et On1™ Base Replica til at forhindre, at grænsefladen imellem abutmentet og base ændres. Det anbefales ikke at anvende voks i skrukanalen.

- Hæft rekonstruktionen til On1™ Universal Abutment i henhold til anvisningerne fra producenten af cementen. Der må kun anvendes selvkøbende dentalcementerings-/bondingmateriale, som er egnet til zirconiumdioxidporcelæn eller PMMA (polymethylmethacrylat)

Forsigtig: Skruegangen for On1™ Universal Abutment skal blokeres forud for bonding og derefter renses for rester af bondingmateriale. Følg bondingmaterialeproducentens retningslinjer.

- Frigør rekonstruktionen fra On1™ Base Replica, og send den til klinikeren sammen med On1™ protetisk skrue.
- Fortsæt med klinisk fremgangsmåde (trin 5).

Laboratorieprocedure, design og fremstilling af endelig rekonstruktion ved hjælp af CAD/CAM-arbejdsgang for desktop-scannere:

1. Scanning af master-støbningen:
 - Forbind det On1™ Base Replica, der er integreret i master-støbningen, med en Position Locator.
 - Scan master-støbningen efter scannerproducentens instrukser.
2. Design af rekonstruktionen:
 - Importer scanningsfilen i CAD-softwaren, og vælg den ønskede On1™ Universal Abutment baseret på det bløde vævs anatomi.
 - Design rekonstruktionen ved hjælp af standard-CAD-værktøjer. Sørg for at overholde de designspecifikationer, som producenten af rekonstruktionsmaterialet har angivet.
3. Produktion:
 - Send designfilen til en fræseenhed eller et lokalt produktionsanlæg.
4. Færdiggørelse og bonding:
 - Når rekonstruktionen er blevet fræset, skal den færdiggøres ved at følge anvisningerne fra producenten af rekonstruktionsmaterialet.
 - Sandblæs bondingfladen på rekonstruktionen i henhold til anvisningerne fra producenten af rekonstruktionsmaterialet.
 - Rengør rekonstruktionen i henhold til bondingmaterialeproducentens anbefalinger.
 - Beskyt skruegangen og udgangsprofilen på On1™ Abutment før sandblæsning ved at forbinde det til et On1™ Base Replica ved hjælp af On1™ protetisk laboratorieskrue.

Forsigtig: Det anbefales ikke at anvende voks i skrukanalen.

- Sandblæs kontaktfladen på On1™ Universal Abutment med aluminiumoxid 50 µm ved maksimalt 2 bar.
- Rens bondingfladen på On1™ Universal Abutment ved blæsning med en dampstrålepistol eller i et ultralydsbad.

Forsigtig: Placeringsområdet må ikke sandblæses. Under sandblæsningen bruges et On1™ Base Replica til at forhindre, at grænsefladen imellem abutmentet og base ændres. Det anbefales ikke at anvende voks i skrukanalen.

- Hæft rekonstruktionen til On1™ Universal Abutment i henhold til anvisningerne fra producenten af cementen. Der må kun anvendes selvkøbende dentalcementerings-/bondingmateriale, som er egnet til zirconiumdioxidporcelæn eller PMMA (polymethylmethacrylat)

Forsigtig: Skruegangen for On1™ Universal Abutment skal blokeres forud for bonding og derefter renses for rester af bondingmateriale. Følg bondingmaterialeproducentens retningslinjer.

- Frigør rekonstruktionen fra On1™ Base Replica, og send den til klinikeren sammen med On1™ protetisk skrue.

Klinisk procedure:
Forsigtig: Den endelige rekonstruktion og On1™ protetisk skrue skal rengøres og steriliseres før isættelse i patientens mund iht. anvisningerne fra producenten af materialet.

5. Fjern On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap eller provisoriske rekonstruktion fra On1™ Base/On1™ Base Xear™, og spænd om nødvendigt basen igen.
- Forsigtig:** Hver gang en komponent forbindes til On1™ Base/On1™ Base Xear™, skal man sørge for, at On1™ klinisk skrue ikke løsnes. Spænd om nødvendigt skruen igen til 35 Ncm.
6. Forbind og håndspænd On1™ Universal Abutment med On1™ Base/On1™ Base Xear™ ved hjælp af On1™ protetisk skrue.
7. Spænd rekonstruktionen til 35 Ncm ved hjælp af Screwdriver Unigrip™ og Manual Torque Wrench Prosthetic.

Forsigtig: Overskrid aldrig et protetisk tilspændingsmoment på 35 Ncm. Overstramning af On1™-protetisk skrue kan føre til en skruefraktur.

Forsigtig: Ved tilspænding af abutmentet bør implantatet kunne tåle det anbefalede tilspændingsmoment for On1™ protetisk skrue.

8. Bloker skrukehovedet, før skruedadgangshullet lukkes med kompositmateriale.
9. Hvis det er nødvendigt at fjerne rekonstruktionen, skal du åbne skruetilgangen og løsne skruen ved hjælp af Screwdriver Unigrip™.

Materialer:

- On1™ Base, On1™ Temporary Abutment, On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment Titanium, On1™ kliniske og protetiske skrue, On1™ Healing Cap, On1™ Base Replica og On1™ Impression Coping: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- On1™ Base Xear™: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, natriumdihydrogenfosfat (NaH₂PO₄) og magnesiumklorid (MgCl₂).
- On1™ IOS Healing Cap, Handle til isættelse af On1™ Base Xear™/On1™ IOS Healing Cap/On1™ Temporary Abutment: Polyetheretherketon (PEEK).
- On1™ Screwdriver: Rustfrit stål AISI 303/AISI 304/420F Mod i henhold til ASTM F899.
- On1™ Universal Abutment Burn-out Coping: Polyoxymethylen (POM).

Oplysninger om sterilitet og genanvendelse:

On1™ Base/On1™ Base Xear™, On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ protetisk skrue og On1™ klinisk skrue er blevet steriliseret med stråling og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoen på etiketten.

Advarsel: Enheden må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget eller har været åbnet.

Forsigtig: On1™ Base/On1™ Base Xear™, On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ protetisk skrue On1™ klinisk skrue er til engangsbrug og må ikke steriliseres og anvendes igen. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

On1™ Universal Abutment og On1™ Esthetic Abutment leveres ikke-sterile og udelukkende beregnet til engangsbrug. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til den manuelle eller automatiserede rengørings- og steriliseringsvejledning.

Advarsel: Anvendelse af ikke-sterilt udstyr kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Forsigtig: On1™ Universal Abutment og On1™ Esthetic Abutment er engangsprodukter og må ikke resteriliseres. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

On1™ Screwdriver og On1™ Impression Coping leveres ikke-sterile og er beregnet til genbrug. Inden produktet anvendes første gang og genanvendes, skal det rengøres, desinficeres og steriliseres ved brug af de anbefalede parametre.

Advarsel: Anvendelse af ikke-sterilt udstyr kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

On1™ Screwdriver er et genanvendeligt instrument og skal derfor kontrolleres før hver gangs anvendelse for at sikre, at instrumentets stand og funktion opretholdes. Kontrollér, om instrumentet viser tegn på slid, deformation eller korrosion. Hvis dette er tilfældet, kasseres On1™ Screwdrivers.

Hvis det ikke er muligt at føre On1™ Screwdriver ind i On1™ klinisk skrue, er instrumentet slidt og skal kasseres.

On1™ Impression Copings er beregnet til flergangsbrug og skal derfor kontrolleres før hver gangs anvendelse for at sikre, at instrumentets stand og funktion opretholdes. On1™ Impression Copings skal kasseres, hvis nogle af følgende kriterier er opfyldt:

- Hvis komponenten viser tegn på slid, afskalning af anodiseringen, deformation eller korrosion.
- Hvis aftryksskappen ikke sidder helt fast eller sidder løst på On1™ Base eller på On1™ Replica.
- Hvis Screwdriver Unigrip™ ikke med et let tryk får fat i eller fører indsatsen til skruetrækkeren eller guidepinden ind.

- Hvis guidepinden ikke længere holdes fast i On1™ Impression Coping, hvilket indikerer, at O-ringen til guidepinden er pillet af eller er slidt.

On1™ Base Replica og On1™ Prosthetic Lab Screw anvendes udelukkende i dentallaboratoriet (ingen intraoral brug) og kræver ingen rengøring og/eller sterilisering.

Rengørings- og steriliseringsvejledning:
On1™ Universal Abutment og On1™ Esthetic Abutment leveres ikke-sterile af Nobel Biocare og er udelukkende beregnet til engangsbrug. Inden brug skal udstyret rengøres og steriliseres af brugeren.

On1™ Screwdriver og On1™ Impression Coping leveres ikke-sterile af Nobel Biocare og er beregnet til genbrug. Inden hver gangs brug skal instrumenterne rengøres og steriliseres af brugeren.

Instrumenterne kan rengøres manuelt eller i en automatisk vaskemaskine. Derefter forsegles skruetrækkerne i hver deres steriliseringspose og steriliseres.

Følgende rengørings- og steriliseringsprocesser er godkendt i henhold til gældende internationale standarder og retningslinjer:

- Manuel og automatiseret rengøring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665-1.

Ifølge EN ISO 17664 påhviler det brugeren, der udfører (gen)steriliseringen, at sikre, at processen udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale, der er egnet/oplært til at sikre en tilstrækkelig rengøring og sterilisering. Enhver afvigelse fra nedenstående vejledning skal godkendes af brugeren, der udfører processen, for at sikre et tilfredsstillende resultat.

Bemærk: Følg altid producentens brugsanvisninger vedrørende opløsnings- eller rengøringsmidler og/eller udstyr og tilhører til rengøring og/eller tørring af instrumentet/instrumenterne.

Bemærk: On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment, On1™ Screwdriver og On1™ Impression Coping er godkendt til at kunne tåle disse rengørings- og steriliseringsprocedurer.

Første procedure på anvendelsesstedet inden resterilisering:

1. Kassér engangsinstrumenter og nedslidte instrumenter til flergangsbrug direkte efter anvendelse.
2. Fjern overfladisk snavs og vævsrester fra instrumenter til flergangsbrug, som skal resteriliseres, ved hjælp af fugtabsorberende papirservietter. Brug en dental sonde til snavs og rester i hulrum.
- Forsigtig:** Alle tandrester fra aftryksskapperne (som f.eks. aftryksmateriale) skal rengøres efter hver brug. Tørre rester kan muligvis ikke fjernes senere i processen. Aftryksskapper skal kasseres, hvis resterne ikke kan fjernes.
3. Skyl det medicinske udstyr med koldt rindende vand.

Opbevaring og transport til resteriliseringsområdet:

1. Når det medicinske udstyr er rengjort for snavs og vævsrester, opbevares det i en beholder med det formål at beskytte udstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mod kontaminering.
2. Transportér hurtigst muligt det medicinske udstyr til resteriliseringsområdet. Hvis der er høj sandsynlighed for, at overførslen til rengøringsområdet trækker ud, tildekkes udstyret med et fugtigt klæde eller opbevares i en lukket beholder for at forhindre indtørring af snavs og vævsrester.

Bemærk: Instrumenter til flergangsbrug skal resteriliseres ved at påbegynde den foreskrevne automatiserede eller manuelle rengørings- og tørringsprocedure inden for 1 time efter anvendelse for at sikre en tilstrækkelig resterilisering.

Automatiseret rengøring og tørring (inkl. forrengøring):

- Forrengøring:**
1. Adskil enheden før rengøring ved at fjerne skruen fra enheden, hvis det er relevant.
 2. Læg instrumentet i 0,5 % lukket enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.
 3. Påfild lumina (hvis relevant) med 0,5 % lukket enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.
 4. Børst de yvendige overflader med en blød nylonpensel (f.eks. Medsafe MED-100.33) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
 5. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en passende flaskerenser (f.eks. 1,2/2,0/5,0 mm diameter) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
 6. Skyl grundigt alle yvendige og indvendige overflader samt lumina og hulrum (hvis relevant) med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
 7. Skyl lumina (hvis relevant) med 20 ml vand fra hanen ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.

Automatiseret rengøring og tørring:
Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende vaskemaskine: Miele G7836 CD med programmet Vario TD.

Bemærk: Det anbefales kun at vælge automatiseret rengøring og tørring ved op til 11 instrumenter.

1. Læg instrumenterne i en passende skuffe eller holder (f.eks. en metal kurv).
2. Læg instrumenterne i vaskemaskinen. Sørg for, at skuffen eller holderen er vandret.
3. Start den automatiserede rengøring. Følgende parametre er baseret på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskine:
 - Mindst 2 minutters forrengøring med koldt vand fra vandhanen.
 - Afdrypning.
 - Mindst 5 minutters rengøring med almindeligt vand på minimum 55 °C (131 °F) og 0,5 % mildt basisk rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
 - Afdrypning.
 - Mindst 3 minutters neutralisering med koldt afsalt vand.
 - Afdrypning.
 - Mindst 2 minutters skylning med koldt afsalt vand.
 - Afdrypning.
4. Kør en tørringscyklus ved minimum 50 °C (122 °F) i mindst 10 minutter.
5. Tør med komprimeret luft, eller rene, fnugfri engangsservietter, hvis der konstateres fugt efter tørringscyklussen.

Visuel kontrol:

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, revnede tætninger, eller hvis der er tandrester tilbage på udstyret. Eventuelt udstyr, der ikke bestod inspektionen, skal kasseres.

Manuel rengøring og tørring:

1. Adskil enheden før rengøring ved at fjerne skruen fra enheden, hvis det er relevant.
2. Læg instrumentet i en steril 0,9 % saltopløsning i mindst 5 minutter.
3. Børst de udvendige overflader af instrumentet med en blød nylonbørste i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
4. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med et 20 ml lukket enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP eller Neodisher Medizym ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
5. Børst de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med en passende flaskerenser (f.eks. 1,2/2,0/5,0 mm diameter) i mindst 10 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
6. Skyl instrumentets udvendige overflader og lumina grundigt med koldt vand fra vandhanen imindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
7. Læg instrumentet i et ultralydsbad (f.eks. Bondelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W) med 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP eller Neodisher Medizym), og steriliser i mindst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maks. 45 °C (113 °F).
8. Skyl de indvendige overflader, lumina og hulrum (hvis relevant) med 20 ml lukket vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
9. Tør om nødvendigt med trykluft og fnugfrie engangsservietter.

Visuel kontrol:

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, revnede tætninger, eller hvis der er tandrester tilbage på udstyret. Eventuelt udstyr, der ikke bestod inspektionen, skal kasseres.

Sterilisering:

Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende dampsterilisator: Systec HX-320 og Selectomat PL/669-2CL (prævakuumcyklus), Amsco Century Sterilizer og Selectomat PL/669-2CL (tyngdekraftscyklus).

Bemærk: Det anbefales kun at sterilisere op til 11 instrumenter i hver sin forseglede steriliseringspose.

1. Saml eventuelt adskilt udstyr igen, og forsegl hvert instrument i hver sin steriliseringspose. Steriliseringsposen skal opfylde følgende krav:
 - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
 - Egnet til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 137 °C (279 °F), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).
 - Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne og steriliseringsindpakningen mod mekanisk skade.

Tabel 1 indeholder eksempler på passende steriliseringsbeholdere, -posere og -folier.

Tabel 1: Anbefalede steriliseringsposer	
Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekraftscyklus	Selvforseglen­de steriliseringspose fra SPSmedical
Prævakuumcyklus	SteriCLIN®-pose

2. Mærk steriliseringsposen med de nødvendige oplysninger til at identificere instrumentet (f.eks. produkt­navn med artikelnummer og lot-/batchnummer, hvis relevant).
3. Læg den forseglede steriliseringspose i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for, at steriliseringsposen er vandret.
4. Steriliser instrumentet. Både tyngdekraftscyklussen og prævakuumcyklussen (højeste dynamiske luftfjernelse) kan anvendes med følgende anbefalede parametre (tabel 2):

Tabel 2: Anbefalede steriliseringscyklusser				
Cyklus	Minimum-temperatur	Minimal steriliseringstid	Minimal tørringstid (i kammer)	Minimumtryk
Tyngdekraftscyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar ⁴
Prævakuumcyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter		≥3042 mbar ⁵
Prævakuumcyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter		
Prævakuumcyklus ³	134 °C (273 °F)	18 minutter		

- ¹ Godkendte steriliseringsprocesser med henblik på at opnå et sterilitetsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶ i henhold til EN ISO 17665-1.
- ² Anbefaling ifølge Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01, afsnit C.
- ³ Anbefaling ifølge Verdenssundhedsorganisationen (WHO) vedrørende dampsterilisering af medicinsk udstyr med mulig TSE-/CJD-kontaminering. Sørg for, at emballage og overvågningssystemer (kemiske og biologiske indikatorer) i forbindelse med denne cyklus er godkendt til forholdene.
- ⁴ Tryk ved mættet damp ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.
- ⁵ Tryk ved mættet damp ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

Bemærk: Autoklavens/sterilisatorens udformning og ydeevne kan påvirke effektiviteten af steriliseringsprocessen. De enkelte sundhedsfaciliteter bør derfor validere deres processer med det faktisk anvendte udstyr og med de operatører, der rutinemæssigt bearbejder instrumenterne. Alle autoklaver/steriliseringsapparater skal overholde kravene til samt godkendes, vedligeholdes og kontrolleres i overensstemmelse med SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den tilsvarende nationale standard. Producentens brugsanvisning til autoklaven/steriliseringsapparatet skal følges meget nøje.

Opbevaring og vedligeholdelse:

Efter sterilisering placeres den mærkede og forseglede steriliseringspose et tørt og mørkt sted. Følg producentens anvisninger vedrørende opbevaring og udløbsdato for steriliseret udstyr.

Opbevaring og transport til anvendelsesstedet:

Beholderen og/eller emballagen, der blev brugt til at sende det resteriliserede instrument tilbage til anvendelsesstedet, skal kunne beskytte instrumentet og sikre dets sterile tilstand under transport hvad angår instrumentets emballage og den nødvendige forsendelsesproces, dvs. transport mellem kliniske afdelinger eller til en ekstern virksomhed.

Sikkerhedsoplysninger om magnetisk resonans (MR):

On1™ Base/On1™ Base Xea1™, On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ protetisk skrue og On1™ klinisk skrue indeholder metalliske materialer, der kan blive påvirket af MR-scanning. Ikke-klinisk afprøvning udført af Nobel Biocare har vist, at On1™ Base/On1™ Base Xea1™, On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ protetisk skrue og On1™ klinisk skrue ikkeer tilbøjelig til at påvirke patientsikkerheden i henhold til følgende MRI-forhold:

- Kun statiske magnetfelter på 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Maksimal spatial gradient magnetfelt på 4.000 gauss/cm (40 T/m).
- Maksimum MR system rapporteret. Hele kroppen havde en gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) på 2 W/kg (Normal Operating Mode) eller 4 W/kg (First Level Controlled Mode).

Bemærk: Aftagelige rekonstruktioner skal tages ud inden scanning, ligesom ure, smykker osv. skal tages af.

Under de ovenfor beskrevne forhold forventes disse instrumenter at generere en maksimal temperaturstigning på 4,1 °C (39,4 °F) efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Under den ikke-kliniske afprøvning gik billedartefakten, der blev produceret af udstyret, op til ca. 30 mm fra udstyret, når billedbehandlingen blev foretaget med en gradient ekkopulssekvens og et MRI-system på 3,0 tesla.

Bemærk: Selvom den ikke-kliniske afprøvning viser, at On1™ Base/On1™ Base Xea1™, On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ protetisk skrue og On1™ klinisk skrue ikke er tilbøjelige til at påvirke patientsikkerheden under de ovenfor beskrevne forhold, er denne afprøvning ikke tilstrækkelig med hensyn til at understøtte et krav om at være MR-sikker eller MR med forbehold for On1™ Base/On1™ Base Xea1™, On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ protetisk skrue og On1™ klinisk skrue.

Funktionskrav og begrænsninger:

For at sikre den ønskede funktion må Nobel Biocare-instrumenterne til guidet kirurgi kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til et andet kompatibelt Nobel Biocare-produkt, og i henhold til den tilsigtede anvendelse for hvert produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af de produkter, der skal anvendes sammen med Nobel Biocare-instrumenterne til guidet kirurgi, er det nødvendigt at kontrollere farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller de pågældende produkters mærkning.

Sundhedsfaciliteter og undervisning:

Det anbefales på det kraftigste, at nye og erfarne brugere af Nobel Biocare-produkter altid gennemgår specialundervisning, før de tager et nyt produkt i brug for første gang. Nobel Biocare tilbyder et bredt udvalg af kurser til personer med forskellige videns- og erfaringsniveauer. Besøg www.nobelbiocare.com for at få yderligere oplysninger.

Opbevaring, håndtering og transport:

Produktet skal opbevares og transporteres tørt i originalemballagen ved stuetemperatur og må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring og transport kan påvirke produktets egenskaber og føre til fejl.

Bortskaffelse:

Kassér potentielt kontamineret og uanvendeligt medicinsk udstyr som klinisk affald i henhold til de lokale retningslinjer for sundhedsvæsnets samt de nationale og regionale bestemmelser og politikker.

Adskillelse, genbrug eller bortskaffelse af emballage skal følge lokale, nationale og lovmæssige bestemmelser om emballage og sortering af emballage, hvis relevant.

Producent- og forhandleroplysninger:



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

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

Sælges i New Zealand af:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105 New Zealand
Telefon: +64 0800 441 657



Bemærk: Se produktmærket for at fastsætte det relevante CE-mærke for hvert enkelt instrument.

Meddelelse vedrørende enhedslicens i Canada: Bemærk, at det muligvis ikke er alle produkter i denne brugsanvisning, der har opnået licens i henhold til den canadiske lovgivning.

Generelle UDI-DI-oplysninger:

Følgende tabel viser de generelle UDI-DI-oplysninger for de instrumenter, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

Produkt	Generelt UDI-DI-nummer
On1 Bases Conical Connection NP/RP/WP On1 Bases Xeal™ Conical Connection NP/RP/WP On1 Universal Abutments NP/RP/WP On1 Esthetic Abutments Titanium NP/RP/WP On1 Universal Abutments Non-Engaging NP/RP/WP	73327470000001687H
On1 Temporary Abutments Engaging NP/RP/WP On1 Temporary Abutment Non-Engaging NP/RP/WP	733274700000017278
On1 Clinical Screws NP/RP/WP On1 Prosthetic Screws NP/RP/WP	73327470000001827B
On1 Healing Caps NP/RP/WP On1 IOS Healing Caps NP/RP/WP	73327470000001236T
On1 Impression Copings Closed Tray NP/RP/WP On1 Impression Copings Open Tray NP/RP/WP On1 Impression Copings Open Tray Non-Engaging NP/RP/WP	733274700000013674
On1 Screwdriver Manual	73327470000001787L
On1 Screwdriver Machine	73327470000001797N

Symboloversigt:

Følgende symboler vises muligvis på instrumentmærkningen eller i den medfølgende dokumentation. Se mærkningen eller dokumentationen for at få yderligere oplysninger om relevante symboler.



Autoriseret repræsentant i EU



Lotnummer



Artikelnummer



Forsigtig



CE-mærkning



Se brugsanvisningen



Indeholder farlige stoffer



Indhold eller tilstedeværelse af phthalat



Dato



Fremstillingsdato



Må ikke gensteriliseres



Må ikke genanvendes



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



System med to sterile barrierer

Rx Only

Kun til brug på ordination



Læge eller lægeklinik



Må ikke udsættes for sollys



Opbevares tørt



[symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com](https://www.nobelbiocare.com/ifu)

Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger



Magnetisk resonans, forbehold



Producent



Medicinsk udstyr



Ikke-pyrogenisk



Ikke-steril



Patient-id



Websted med patientoplysninger



Patientnummer



Serienummer



System med én steril barriere



System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage



System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage



Steriliseret med ethylenoxid



Steriliseret med stråling



Temperaturforhold



Tandnummer



Øvre temperaturgrænse



Steriliseret med damp eller brug af varme



Entydigt enheds-id



Holdbarhedsdato

DA Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er, hvis intet andet angives eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde, varemærker tilhørende Nobel Biocare. Produktillustrationerne i denne folder er ikke nødvendigvis i korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.