



On1™ Base

On1™ Base Xea™

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 brug 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 brugen af Nobel Biocare-produkter. Bruger 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, frivogt eller godkendt til salg på alle markeder.

Beskrivelse:

On1™-konceptet 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 proteserehabilitering.

On1™-konceptet kan anvendes sammen med interne koniske forbindelser (CC) til implantatsystemerne NobelActive® CC, NobelReplace® CC og NobelParallel™ CC.

On1™-konceptet omfatter komponenter, der er beregnet til brug med platformstørrelserne NP, RP eller WP. De konkret anvendte On1™-konceptkomponenter skal have den samme platformstørrelse som implantatet.

On1™-konceptet består af følgende komponenter:

On1™ Base og On1™ Base Xea™:

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

On1™ Clinical Screw:

On1™ klinisk skrue er designet til at fiksere On1™ Base eller On1™ Base Xea™ på et endossalt tandimplantat.

On1™ Prosthetic Screw:

On1™ Prosthetic Screw er designet til at fiksere On1™ abutments på en On1™ Base eller On1™ Base Xea™.

On1™ Temporary Abutment:

On1™ Temporary Abutment placeres på On1™ Base for at støtte isættelsen af provisorisk protetik. 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™ Prosthetic Screw er inkluderet sammen med On1™ Temporary Abutment.

On1™ Universal Abutment:

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

Bemærk: En On1™ Burn-out Coping og en On1™ Prosthetic Screw medfølger ved On1™ Universal Abutment. On1™ Burn-out Coping 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 skrueretineret protetik til enkelttænder og flere tænder.

Bemærk: En On1™ Prosthetic Screw medfølger med On1™ Esthetic Abutment.

On1™ Healing Cap:

On1™ Healing Cap placeres på On1™ Base for at støtte helingen af det tilstødende bløde æv.

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 muliggør digital overførsel af en intraoral On1™ Base- eller On1™ Base Xea™-placering fra patientens kæbe til en digital model for at lette designet og fremstillingen af en tandrestaurering på dentallaboratoriet.

Bemærk: Et formonteret håndtag til fastgørelse på On1™ IOS Healing Cap og en formonteret On1™ Prosthetic Screw 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 Xea™-placering fra patientens kæbe 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 er samspakket med en guidepind. On1™ Impression Copings Closed Tray er samspakket med en skrue.

On1™ Screwdriver:

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

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

On1™ Base Replica fungerer som erstatning for den enhed, der udgøres af et tandimplantat og On1™ Base.

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

Se tabel 3 på sidste side i denne brugsanvisning for at få oplysninger om kompatibiliteten af de forskellige On1™-konceptkomponenter.

Tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål:

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

Er beregnet til at blive tilsluttet et endossalt tandimplantat for at støtte placeringen af protetik.

On1™ kliniske skrue og On1™ protetiske skrue:

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

On1™ Healing Cap:

Er beregnet til at blive midlertidigt tilsluttet et endossalt tandimplantat eller implantatabutment for at støtte helingen af det omgivende bløde væv.

On1™ IOS Healing Cap:

Beregnet til at blive midlertidigt tilsluttet et endossalt tandimplantat eller implantatabutment for at støtte helingen af det omgivende bløde væv og overførsel af placeringen af et tandimplantat eller implantatabutment til en patientmodel.

On1™ Impression Coping:

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

On1™ skruetrækkere (manuelle og maskinelle):

Beregnet til at spænde og/eller løse skrue, der bruges til at tilslutte komponenter i tandimplantatsystemer.

Indikationer:

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

On1™ Base/On1™ Base Xea™:

On1™ Base og On1™ Base Xea™ er indiceret til brug i over- eller underkæben og bruges til at understøtte tanderstatninger for at genoprette tyggefunktionen.

On1™ Clinical Screw:

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

On1™ Prosthetic Screw:

On1™ Prosthetic Screw 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 Xea™ 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 midlertidig skrueretineret protetik til enkelt tand og placeres på On1™ Base eller On1™ Base Xea™ i over- eller underkæben i op til 180 dage.

On1™ Temporary Abutment Non-Engaging er indiceret til brug med midlertidig skrueretineret protetik til flere tænder og placeres på On1™ Base eller On1™ Base Xea™ i over- eller underkæben i op til 180 dage.

On1™ Universal Abutment:

On1™ Universal Abutment Non-Engaging er indiceret til at støtte isættelsen af skrueretinerede proteserekonstruktioner med flere dele 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 cementretinerede 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 Xea™ og On1™ Clinical Screw 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 Xea™ og On1™ Clinical Screw 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 scanner for at kontrollere placering, position og vinkling på On1™ Base eller On1™ Base Xea™ for at støtte oprettelsen af den digitale model, der skal lette designet og fremstillingen af protetik ved hjælp af CAD/CAM-teknologi.

On1™ Impression Coping:

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

On1™ Screwdriver Manual:

Samme som tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål.

On1™ Screwdriver Machine:

Samme som tilsigtet anvendelse/tilsigtet formål.

Kontraindikationer:

Det er kontraindiceret at anvende On1™-konceptet hos:

- Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter, hos hvem det ikke er muligt at sætte implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkelig 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 Xeal™ er i særlig grad kontraindiceret hos patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for natriumphosphat (NaH₂PO₄) eller magnesiumklorid (MgCl₂).

Advarsler:

For at sikre at scanningen er nøjagtig, er det vigtigt, at On1™ IOS Healing Cap ikke ændres. Enhver form for ændring 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

On1™-konceptet må kun bruges sammen med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og protetikkomponenter. Brug af instrumenter og protetikkomponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med On1™-konceptet, kan medføre produktfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende resultater.

Når en ny enhed eller behandling skal benyttes for første gang, kan mulige komplikationer forebygges ved at arbejde sammen med en kollega med erfaring med den nye enhed eller 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 efter den modsatte kæbe. Desuden skal kraftig tværbelastning undgås, især i tilfælde af øjeblikksbelastninger.

Den farvede overflade på Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ stammer fra Xeal™-overfladen og angiver ikke platformstørrelsen.

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, orofacial 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 protetikdesign tilpasses individuelle patientforhold. I tilfælde af bruksisme, andre parafunktionelle vaner eller ugunstige kæbeforhold kan det overvejes at revurdere behandlingsvalget.

Instrumentet er ikke blevet evalueret hos pædiatriske/unge patienter og anbefales ikke til brug på børn. Rutinemæssig behandling anbefales ikke, før kæbeknoglen 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 værktøj, der anvendes under den kliniske procedure eller laboratorieproceduren, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Under kirurgisk indgreb:

Vær særlig forsigtig ved isættelse af Narrow Platform-implantater i den posteriore del af munden grundet risiko for protetisk overbelastning.

Pleje 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, skal der udvises forsigtighed, så patienten ikke kommer til at sluge eller indånde dem. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. gaze, kofferdam eller halsværn).

Før protetikkomponenten 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 implantatbehandlingen regelmæssigt følges op på patienten, og patienten bør oplyses om god mundhygiejne.

Tilsigtede brugere og patientgrupper:

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

On1™-konceptet er beregnet til anvendelse til patienter, der har behov for tandrestauration i over- eller underkæben til understøttelse af genoprettelsen af tyggefunktion og æstetik.

Klinisk nytteværdi og uønskede bivirkninger:

Klinisk nytteværdi af On1™-konceptet:

On1™-konceptet omfatter behandlingskomponenter, der anvendes i forbindelse med et tandimplantatsystem og/eller tandkroner og broer. Som en klinisk nytteværdi ved behandlingen kan patienterne forventet at få deres manglende tænder erstattet og/eller kronen rekonstrueret.

Uønskede bivirkninger med On1™-konceptet:

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

Implantatabutments og implantatprotetik 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. Ved rekonstruktion eller tilpasning kan der forekomme ændringer af en patients tandsæt, læbebid, bruksisme og talemæssige ændringer, og de tilstødende/modstående proteser skal muligvis justeres eller underføres. Nogle patienter kan opleve misfarvning af slimhindeområdet som f.eks. grøfarvning eller siltage på tilstødende/modstående tandsæt/proteser.

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 indberettet til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne til producenten af denne enhed ved rapportering af en alvorlig hændelse er følgende:

Nobel Biocare AB

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

Håndteringsprocedure:

Isættelse af On1™ Base/On1™ Base Xeal™:

Forsigtig: Den farvede overflade på Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ stammer fra Xeal™-overfladen og angiver ikke platformstørrelsen.

1. Placer en passende On1™ Base/On1™ Base Xeal™ på et Nobel Biocare implantat med konisk forbindelse og NP/RP/WP-plattform ved hjælp af det medfølgende Handle for at lette isætningen. Drej håndtaget for først at spænde On1™ Base/On1™ Base Xeal i implantatet.

Forsigtig: Kontrollér den endelige placering af Nobel Biocare N1™ Base og de fastgjorte komponenter ved hjælp af et røntgenbillede.

2. Spænd On1™ Clinical Screw.

- Hvis der skal placeres en On1™ Healing Cap på On1™ Base/On1™ Base Xeal™, spændes On1™ Clinical Screw manuelt ved hjælp af On1™ Screwdriver.
- Hvis en On1™ Impression Coping eller et On1™ Temporary Abutment, On1™ Esthetic Abutment eller On1™ Universal Abutment skal placeres på On1™ Base/On1™ Base Xeal™, spændes On1™ Clinical Screw 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™ Clinical Screw kan føre til et brud på skruen.

Forsigtig: Hver gang en komponent forbindes til On1™ Base/On1™ Base Xeal™, skal det sikres, at On1™ Clinical Screw ikke løsnes. Spænd om nødvendigt skruen igen til 35 Ncm.

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

Rekonstruktionsmuligheder for On1™-konceptet:

Baseret på den foretrukne arbejdsgang i klinikker og laboratorier er følgende rekonstruktionsmuligheder og -arbejds gange tilgængelige ved brug af On1™-konceptet:

A. Isættelse af On1™ Healing Cap i helingsfasen:

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

Forsigtig: Kontrollér den endelige placering af Nobel Biocare N1™ Base og de fastgjorte komponenter ved hjælp af et røntgenbillede.

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

1. Vælg en passende On1™ IOS Healing Cap, og kontrollér, at der er tilstrækkelig plads i okklusionen.

2. Forbind On1™ IOS Healing Cap til On1™ Base/On1™ Base Xeal™ ved hjælp af håndtaget for at lette isættelsen. Fjern håndtaget, og håndspænd forsigtigt On1™ IOS Healing Cap ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver. Sørg for, at grænsefladen på On1™ Base er ren og fri for fremmedlegemer, der kan obstruere den korrekte placering af On1™ IOS Healing Cap.

Forsigtig: Kontrollér den endelige placering af Nobel Biocare N1™ Base og de fastgjorte komponenter ved hjælp af et røntgenbillede.

Bemærk: Inden isættelse af On1™ IOS Healing Cap på On1™ Base/On1™ Base Xeal™ 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™ Prosthetic Screw kan medføre forandring af On1™ IOS Healing Cap. Tag et digitalt aftryk af On1™ IOS Healing Cap, idet du følger anvisningerne fra producenten af den intraorale scanner.

3. Send det digitale aftryk til dentallaboratoriet.

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

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

Forsigtig: Hver gang en komponent forbindes til On1™ Base/On1™ Base Xeal™, skal det sikres, at On1™ Clinical Screw ikke løsnes, og at den spændes igen til 35 Ncm, hvis det er nødvendigt.

Tag aftryk af On1™ Base/On1™ Base Xeal™ ved hjælp af On1™ Impression Coping Open Tray eller On1™ Impression Coping Closed Tray. Aftrykteknikken med åben ske skal bruges til implantater, der afviger mere end 25°. Teknikken med lukket ske skal anvendes, når implantatets parallelitet er tilstrækkelig.

Forsigtig: Kontrollér den endelige placering af Nobel Biocare N1™ Base og de fastgjorte komponenter ved hjælp af et røntgenbillede.

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

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

1. Forbind og håndspænd On1™ Temporary Abutment til On1™ Base ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.
2. Kontrollér abutmenthøjden. Fjern abutmentet, og modificer det om nødvendigt uden for patientens mund. Forbind abutmentet med On1™ Base igen som beskrevet ovenfor i trin C1.

Bemærk: Midlertidige abutments bør kun udsættes for begrænset okklusal belastning, og den midlertidige rekonstruktion skal derfor foregå uden for okklusionen.

3. Luk skruetilgangshullet ved brug af traditionelle teknikker.
4. Fremstil en provisorisk rekonstruktion ved hjælp af en præfabrikeret form med egnet midlertidigt kronemateriale i henhold til anvisningerne fra producenten af materialet.
5. Bor et hul gennem formen, løsn On1™ Prosthetic Screw ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver, og fjern rekonstruktionen.
6. Foretag endelige justeringer.
7. Forbind og spænd On1™ Temporary Abutment til 35 Ncm ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.

Forsigtig: Kontrollér den endelige placering af Nobel Biocare N1™ Base og de fastgjorte komponenter ved hjælp af et røntgenbillede.

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

8. Bloker skruehullet med et egnet materiale, inden 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 med On1™ Temporary Abutment må ikke være isat i mere end 180 dage, da permanent belastning kan medføre brud på den provisoriske protese.

1. Saml On1™ Impression Coping og On1™ Base Replica, og sæt dem forsigtigt tilbage i aftrykket.
2. Fremstil en arbejdsmodel ved hjælp af gingivamateriale, der kan tages af.
3. Følg trin D1-6 fra (Fremstil provisorier ved hjælp af On1™ Temporary Abutment (til provisorisk protese fremstillet på stedet)) for at fremstille en enkelt provisorisk rekonstruktion.

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

Klinisk procedure inden laboratoriefremstilling:

1. Vælg et passende On1™ Esthetic Abutment, forbind til On1™ Base, og kontrollér, at der er tilstrækkelig plads i okklusionen.
2. Forbind og spænd On1™ Esthetic Abutment til 35 Ncm ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver and Manual Torque Wrench.

Forsigtig: Kontrollér den endelige placering af Nobel Biocare N1™ Base og de fastgjorte komponenter ved hjælp af et røntgenbillede.

Forsigtig: Overskrid aldrig et protetisk tilspændingsmoment på 35 Ncm. Overspænding af On1™ Prosthetic Screw kan føre til skruerefraktur.

3. On1™ Esthetic Abutment kan eventuelt ændres under rigelig vandkøling.
4. Fjern On1™ Esthetic Abutment og tage et basisniveauaftryk ved hjælp af On1™ Impression Coping Open Tray eller On1™ Impression Coping Closed Tray.
5. Fremstil provisorier efter forsegling af tilgangshullet.

Laboratorieprocedure:

6. Fremstil en arbejdsmodel med aftageligt gingvalt materiale.
7. Fremstil en krone med en traditionel støbeteknik.
8. Porcelæn påbrændes kronen, hvis det er relevant.

Klinisk procedure efter laboratoriefremstilling:

9. Fjern den provisoriske rekonstruktion fra On1™ Base/On1™ Base Xea™, og spænd om nødvendigt basen igen.
- Forsigtig:** Hver gang en komponent forbindes til On1™ Base/On1™ Base Xea™, skal det sikres, at On1™ Clinical Screw ikke løsnes. Spænd om nødvendigt skruen igen til 35 Ncm.
10. Spænd On1™ Clinical Screw igen, hvis det er nødvendigt.
11. Forbind og spænd On1™ Esthetic Abutment til 35 Ncm ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.

Forsigtig: Kontrollér den endelige placering af Nobel Biocare N1™ Base og de fastgjorte komponenter ved hjælp af et røntgenbillede.

12. Cementer den endelige krone ved hjælp af konventionelle procedurer efter forsegling af tilgangshullet.

Forsigtig: Anvend ikke provisorisk cement ved fastgørelse af porcelænskroner og -broer med cement på grund af den øgede risiko for mikrofrakturer.

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

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

Laboratorieprocedure, press-arbejdsgang:

1. Præparation af Universal Abutment:
 - Håndspænd On1™ Universal Abutment på master-støbningen ved hjælp af On1™ Prosthetic Lab Screw.
2. Præparation af On1™ Burn-out Coping:
 - Sæt On1™ Burn-out Coping på On1™ Universal Abutment.
 - Juster højden på On1™ Burn-out Coping efter den påkrævede 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™ Prosthetic Lab Screw.
 - 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 en On1™ Base Replica til at forhindre, at grænsefladen imellem abutmentet og basen ændres. Det anbefales ikke at anvende voks i skruengangen.

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

Forsigtig: Skruengangen for On1™ Universal Abutment skal blokeres forud for bonding og derefter renses for rester af bondingmateriale. Følg retningslinjerne fra producenten af bondingmaterialet.

- Frigør rekonstruktionen fra On1™ Base Replica, og send den til klinikerens sammen med On1™ Prosthetic Screw.
- Fortsæt med den kliniske procedure (trin 5).

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

1. Scanning af master-støbningen:
 - Forbind den On1™ Base Replica, der er integreret i master-støbningen, med en Position Locator.
 - Scan master-støbningen ifølge scannerproducentens instruktioner.
2. Design af rekonstruktionen:
 - Importér scanningsfilen i CAD-softwaren, og vælg det ønskede On1™ Universal Abutment baseret på det bløde vævs anatomi.
 - Design rekonstruktionen ved hjælp af CAD-standardværktøjer. 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 instruktionerne fra producenten af rekonstruktionsmaterialet.
 - Sandblæs bondingfladen på rekonstruktionen ifølge instruktionerne fra producenten af rekonstruktionsmaterialet.
 - Rengør rekonstruktionen ifølge anbefalingerne fra producenten af bondingmaterialet.
 - Beskyt skruengangen og udgangsprofilen på On1™ Abutment før sandblæsning ved at forbinde det til en On1™ Base Replica ved hjælp af On1™ Prosthetic Lab Screw.

Forsigtig: Det anbefales ikke at anvende voks i skruengangen.

- 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 en On1™ Base Replica til at forhindre, at grænsefladen imellem abutmentet og basen ændres. Det anbefales ikke at anvende voks i skruengangen.

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

Forsigtig: Skruengangen i On1™ Universal Abutment skal blokeres forud for bonding og derefter renses for rester af bondingmateriale. Følg retningslinjerne fra producenten af bondingmaterialet.

- Frigør rekonstruktionen fra On1™ Base Replica, og send den til klinikerens sammen med On1™ Prosthetic Screw.

Klinisk procedure:

Forsigtig: Den endelige rekonstruktion og On1™ Prosthetic Screw 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 den provisoriske rekonstruktion fra On1™ Base/On1™ Base Xea™, og spænd om nødvendigt basen igen.

Forsigtig: Hver gang en komponent forbindes til On1™ Base/On1™ Base Xea™, skal det sikres, at On1™ Clinical Screw ikke løsnes. Spænd om nødvendigt skruen igen til 35 Ncm.

6. Forbind og håndspænd On1™ Universal Abutment med On1™ Base/On1™ Base Xea™ ved hjælp af On1™ Prosthetic Screw.
7. Spænd rekonstruktionen til 35 Ncm ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.

Forsigtig: Kontrollér den endelige placering af Nobel Biocare N1™ Base og de fastgjorte komponenter ved hjælp af et røntgenbillede.

Forsigtig: Overskrid aldrig et protetisk tilspændingsmoment på 35 Ncm. Overspænding af On1™ Prosthetic Screw kan føre til skruetrækning.

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

8. Bloker skruenhovedet, inden skruenhullet lukkes med kompositmateriale.
9. Hvis det er nødvendigt at fjerne rekonstruktionen, åbnes skruetilgangen, og skruen løsnes ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver.

Materialer:

- On1™ Base: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3. Handle: Polyetheretherketon (PEEK).
- On1™ Temporary Abutment: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3. Handle: Polyetheretherketon (PEEK).
- On1™ Universal Abutment: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3. On1™ Universal Abutment Burn-out Coping: Polyoxymethylen (POM).
- On1™ Esthetic Abutment Titanium: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- On1™ Clinical og Prosthetic Screws: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- On1™ Healing Cap: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- On1™ Base Replica: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- On1™ Impression Coping: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3. O ring: Silikone.

- On1™ Base Xea™: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, natriumhydrogenfosfat (NaH₂PO₄) og magnesiumklorid (MgCl₂). Handle: Polyetheretherketon (PEEK).
- On1™ Screwdriver: On1™ Screwdriver: Rustfrit stål AISI 303/AISI 304/420F Mod i henhold til ASTM F899.

Oplysninger om sterilitet og genanvendelse:

On1™ Base/On1™ Base Xea™, On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ Clinical Screw og On1™ Prosthetic Screw er blevet steriliseret med stråling og er beregnet til engangsbrug. Må ikke anvendes efter holdbarhedsdatoen på etiketten.

Advarsel: Instrumentet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.

Forsigtig: On1™ Base/On1™ Base Xea™, On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ Clinical Screw On1™ Prosthetic Screw er til engangsbrug og må ikke steriliseres og anvendes igen. Gensterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flegangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

On1™ Universal Abutment og On1™ Esthetic Abutment leveres ikke-sterile og er beregnet til engangsbrug. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til anvisningerne i manuel eller automatiseret rengøring og sterilisering.

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 gensteriliseres. Gensterilisering kan forårsage tab af mekaniske, kemiske og/eller biologiske egenskaber. Flegangsbrug kan medføre lokal eller systemisk infektion.

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™ Clinical Screw, er instrumentet slidt og skal kasseres.

On1™ Impression Copings er beregnet til flegangsbrug 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 Unigrip™ Screwdriver ikke med et let tryk får fat i eller fører indsatsen på skruen 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.

Advarsel: Instrumentet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet.

Anvisninger i rengøring og sterilisering:

Rengørings- og steriliseringsinstruktionerne til suprastrukturer, der inkluderer ikke-metalliske materialer, som kræver rengøring og desinfektion og/eller sterilisering før patientkontakt.

Det endelige On1™ Universal Abutment skal rengøres og steriliseres før brug i henhold til brugsanvisningen fra producenten af glasur, farve og/eller påbrændingsporcelæn.

Anvisninger for enheder, der er individuelt steriliseret i en enkelt pose: On1™ Esthetic Abutment leveres ikke-sterilt af Nobel Biocare og er beregnet til engangsbrug. Inden brug skal enhederne rengøres og steriliseres af brugeren.

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

Enhederne kan rengøres manuelt eller i en automatisk vaskemaskine. Derefter skal hver enhed forsegles i hver deres steriliseringsposer og steriliseres.

Følgende rengørings- og steriliseringsprocesser er godkendt ifølge gældende internationale standarder og retningslinjer:

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

I henhold til EN ISO 17664 påhviler det brugeren/behandleren at sikre, at behandlingen/genbehandling udføres med 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 enheden/enhederne.

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

Forsigtig: Nedennævnte resteriliseringsinstruktioner skal overholdes.

Første procedure på anvendelsesstedet inden resterilisering:

1. Kassér engangsinstrumenter og nedslidte instrumenter til flegangsbrug direkte efter anvendelse.
 2. Fjern overfladisk snavs og vævsrester fra instrumenter til flegangsbrug, som skal resteriliseres, ved hjælp af fugtabsorberende papirservietter. Brug en dental sonde til snavs og rester i hulrum.
- Forsigtig:** Alle tandrester på aftryksskapperne (som f.eks. aftryksmateriale) skal fjernes ved rengøring efter hver brug. Tørre rester kan muligvis ikke fjernes senere i processen. Aftryksskapper skal kasseres, hvis resterne ikke kan fjernes.
3. Skyl enhederne 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, tildækkes udstyret med et fugtigt klæde eller opbevares i en lukket beholder for at forhindre indtørring af snavs og vævsrester.

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

3. Hvis det medicinske udstyr sendes til en ekstern virksomhed med henblik på resterilisering, skal det opbevares i en beholder til formålet, som beskytter udstyret under transport samt beskytter personale og omgivelser mod kontaminering.

Automatiseret rengøring og tørring (inkl. forrengøring):

Forrengøring:

1. Adskil On1™ Impression Coping før rengøring ved at fjerne skruen fra kappen. Adskil On1™ Esthetic Abutment før rengøring ved at fjerne skruen fra abutmentet.
2. Nedsenk enheden i 0,5 % lukkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.
3. Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lukkent enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en sprøjte på 20 ml.
4. Børst de udvendige 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 egnet 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 udvendige og indvendige overflader samt lumina og hulrum (hvis relevant) med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel 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 udføre automatiseret rengøring og tørring af op til 11 enheder ad gangen.

1. Læg enhederne i en passende skuffe eller holder (f.eks. en metal kurv).
2. Placer enhederne i vaskemaskinen. Sørg for, at skuffen eller holderen er i vandret position.
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 afsaltet vand.
 - Afdrypning.
 - Mindst 2 minutters skylning med koldt afsaltet vand.
 - Afdrypning.
4. Kør en tørringscyklus ved 50 °C (122 °F) i mindst 10 minutter.
5. Tør med komprimeret luft, eller rene, frugfri engangsservietter, hvis der konstateres resterende fugt efter tørringscyklussen.

Visuel kontrol:

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning eller revnede tætninger. Kassér alt udstyr, der ikke består af denne kontrol.

Manuel rengøring og tørring:

1. Adskil On1™ Impression Coping før rengøring ved at fjerne skruen fra kappen. Adskil On1™ Esthetic Abutment før rengøring ved at fjerne skruen fra abutmentet.

2. Nedsenk enheden 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 lukkent 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 i diameter) i mindst 10 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
6. Skyl grundigt instrumentets udvendige og indvendige overflader og lumina med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
7. Læg instrumentet i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydeffekt 300 W_{eff}) med 0,5 % enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Cydezyme ASP), 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 lukkent vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle tilsluttet en 20 ml-sprøjte.
9. Skyl instrumentets udvendige overflader grundigt med steriliseret vand i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmiddel er fjernet.
10. Tør om nødvendigt med trykluft og frugfri engangsservietter.

Visuel kontrol:

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, afskalning og revnede tætninger. Bortskaf alle enheder, der ikke består af denne kontrol, på korrekt vis.

Sterilisering:

Under Nobel Biocares validering anvendtes følgende dampsterilisator: Systec HX-320 (prævakuumcyklus), AmSCO Century Sterilizer (tyngdekrafts cyklus).

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

1. Saml eventuelt adskilte enheder igen, og forsegl hver enhed 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.

Tablet 1 indeholder eksempler på passende steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

Tablet 1: Anbefalede steriliseringsposer

Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekrafts cyklus	Selvforsegledte 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 i vandret position.
4. Steriliser instrumentet. Både tyngdekrafts cyklussen og prævakuumcyklussen (højeste dynamiske luftfjernelse) kan anvendes med følgende anbefalede parametre (tabel 2):

Tablet 2: Anbefalede steriliseringscyklusser

Cyklus	Minimumtemperatur	Minimal steriliseringstid	Minimal tørringstid (i kammer)	Minimumtryk
Tyngdekrafts cyklus ¹	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥2868,2 mbar ²
Prævakuumcyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Prævakuumcyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter		≥3042 mbar ⁵
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 og 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:

Beholdere og/eller emballage, 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.

Funktionskrav og begrænsninger:

For at sikre den ønskede funktion må enhederne i On1™-konceptet kun anvendes sammen med de produkter, der omtales i denne brugsanvisning og/eller brugsanvisningen til et andet kompatibelt Nobel Biocare-produkt, og i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse for hvert produkt. For at bekræfte kompatibiliteten af de produkter, der skal anvendes sammen med enhederne i On1™-konceptet, er det nødvendigt at kontrollere, at farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller påsatte mærkater er gældende for produkterne eller produktmærkningen.

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 enhedens egenskaber og føre til fejl.

Bortskaffelse:

Kassér potentielt kontamineret og uanvendeligt medicinsk udstyr som klinisk affald i henhold til de lokale retningslinjer for sundhedsvæsenet 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 2113
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



CE-mærke for enheder i klasse Ir, Ila og Ilb

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-mærke



CE-mærke med nummer for bemyndiget organ



Se brugsanvisningen



Indeholder farlige stoffer



Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat



Indhold eller tilstedeværelse af naturgummilatex



Indhold eller tilstedeværelse af phthalat



Dato



Fremstillingsdato



Må ikke gensteriliseres



Må ikke genanvendes



Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget



System med 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

Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger



Magnetisk resonans, forbehold



Beskyttet mod magnetisk resonans



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



Steriliseret med damp eller brug af varme



Temperaturforhold



Tandnummer



Entydigt enheds-id



Øvre temperaturgrænse



Holdbarhedsdato

DK Alle rettigheder forbeholdes.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoet og alle andre varemærker, der anvendes i dette dokument, er varemærker tilhørende Nobel Biocare, medmindre andet er angivet eller tydeligt fremgår af sammenhængen i et bestemt tilfælde. 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.

Tabel 3: On1™-konceptkompatibilitet

Produkt navn	Implantat	Abutment	Skrue	Skrutrækker
On1 Base CC NP 1,75 mm	Implantater med intern konisk forbindelse: – NobelActive – NobelActive TiUltra – NobelReplace CC – NobelReplace CC TiUltra – NobelParallel CC – NobelParallel CC TiUltra	On1 Temporary Abutment Engaging On1 Temporary Abutment Non-Engaging On1 Universal Abutment On1 Universal Abutment Non-Engaging On1 Esthetic Abutment	On1 Clinical Screw 1,75 mm NP	On1 Screwdriver
On1 Base CC NP 2,5 mm			On1 Clinical Screw 2,5 mm NP	
On1 Base CC RP 1,75 mm			On1 Clinical Screw 1,75 mm RP	
On1 Base CC RP 2,5 mm			On1 Clinical Screw 2,5 mm RP	
On1 Base CC WP 1,75 mm			On1 Clinical Screw 1,75 mm WP	
On1 Base CC WP 2,5 mm			On1 Clinical Screw 2,5 mm WP	
On1 Universal Abutment 0,3 mm NP	Ikke tilgængelig	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Universal Abutment 1,25 mm NP			On1 Prosthetic Lab Screw	
On1 Universal Abutment 0,3 mm RP				
On1 Universal Abutment 1,25 mm RP				
On1 Universal Abutment 0,3 mm WP				
On1 Universal Abutment 1,25 mm WP				
On1 Esthetic Abutment Titanium 0,3 mm NP	Ikke tilgængelig	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Esthetic Abutment Titanium 0,3 mm RP			On1 Prosthetic Lab Screw	
On1 Esthetic Abutment Titanium 0,3 mm WP				
On1™ Base Xeal™ CC NP 1,75 mm	Implantater med intern konisk forbindelse: – NobelActive – NobelActive TiUltra – NobelReplace CC – NobelReplace CC TiUltra – NobelParallel CC – NobelParallel CC TiUltra	On1 Temporary Abutment Engaging On1 Temporary Abutment Non-Engaging On1 Universal Abutment On1 Universal Abutment Non-Engaging On1 Esthetic Abutment	On1 Clinical Screw 1,75 mm NP	On1 Screwdriver
On1™ Base Xeal™ CC NP 2,5 mm			On1 Clinical Screw 2,5 mm NP	
On1™ Base Xeal™ CC RP 1,75 mm			On1 Clinical Screw 1,75 mm RP	
On1™ Base Xeal™ CC RP 2,5 mm			On1 Clinical Screw 2,5 mm RP	
On1™ Base Xeal™ CC WP 1,75 mm			On1 Clinical Screw 1,75 mm WP	
On1™ Base Xeal™ CC WP 2,5 mm			On1 Clinical Screw 2,5 mm WP	
On1 Universal Abutment Non-Eng NP 0,3 mm	Ikke tilgængelig	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Universal Abutment Non-Eng NP 1,25 mm			On1 Prosthetic Lab Screw	
On1 Universal Abutment Non-Eng RP 0,3 mm				
On1 Universal Abutment Non-Eng RP 1,25 mm				
On1 Universal Abutment Non-Eng WP 0,3 mm				
On1 Universal Abutment Non-Eng WP 1,25 mm				
On1 Healing Cap NP 1,5 mm	Ikke tilgængelig	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Healing Cap NP 2,5 mm			On1 Prosthetic Lab Screw	
On1 Healing Cap RP 1,5 mm				
On1 Healing Cap RP 2,5 mm				
On1 Healing Cap WP 1,5 mm				
On1 Healing Cap WP 2,5 mm				
On1 IOS Healing Cap 6 mm NP	Ikke tilgængelig	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw	Unigrip Screwdriver
On1 IOS Healing Cap 4,5 mm NP			On1 Prosthetic Lab Screw	
On1 IOS Healing Cap 6 mm RP				
On1 IOS Healing Cap 4,5 mm RP				
On1 IOS Healing Cap 5 mm WP				
On1 IOS Healing Cap 4 mm WP				

Produktnavn	Implantat	Abutment	Skruer	Skrutrækker
On1 Temporary Abutment Engaging NP	Ikke tilgængelig	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Temporary Abutment Non-Engaging NP				
On1 Temporary Abutment Engaging RP				
On1 Temporary Abutment Non-Engaging RP				
On1 Temporary Abutment Engaging WP				
On1 Temporary Abutment Non-Engaging WP				
On1 Impression Coping Closed Tray NP	Ikke tilgængelig	On1 Base On1 Base Xeal	Ikke tilgængelig	Unigrip Screwdriver
On1 Impression Coping Closed Tray RP				
On1 Impression Coping Closed Tray WP				
On1 Impression Coping Open Tray NP				
On1 Impression Coping Open Tray RP				
On1 Impression Coping Open Tray WP				
On1 Impression Coping Open Tray N-Eng NP	Ikke tilgængelig	On1 Base On1 Base Xeal	Ikke tilgængelig	Unigrip Screwdriver
On1 Impression Coping Open Tray N-Eng RP				
On1 Impression Coping Open Tray N-Eng WP				
On1 Clinical Screw 1,75 mm NP	Implantater med intern konisk forbindelse: - NobelActive - NobelActive TiUltra - NobelReplace CC - NobelReplace CC TiUltra - NobelParallel CC - NobelParallel CC TiUltra	On1 Temporary Abutment Engaging On1 Temporary Abutment Non-Engaging On1 Universal Abutment On1 Universal Abutment Non-Engaging On1 Esthetic Abutment	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw On1 Impression Coping Screw	On1 Screwdriver
On1 Clinical Screw 2,5 mm NP				
On1 Clinical Screw 1,75 mm RP				
On1 Clinical Screw 2,5 mm RP				
On1 Clinical Screw 1,75 mm WP				
On1 Clinical Screw 2,5 mm WP				
On1 Prosthetic Screw NP/RP/WP	Ikke tilgængelig		On1 Clinical Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Screwdriver Machine 21 mm	Ikke tilgængelig	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Clinical Screw	Ikke tilgængelig
On1 Screwdriver Manual 25 mm	Ikke tilgængelig	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Clinical Screw	Ikke tilgængelig