

On1™ Concept



Vigtigt – Ansvarsfraskrivelse

Dette produkt indgår i et samlet koncept og må kun bruges 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. Brugeren 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, udtrykkelig eller stiltiende, og påtager sig intet ansvar for direkte, indirekte, pønalt begrundede eller andre skader, der måtte opstå som følge af eller i forbindelse med fejl i fagligt skøn eller praksis i brugen af Nobel Biocare-produkter. Brugeren er endvidere forpligtet til jævnlige undersøgelser af 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 produkter, der er beskrevet i denne brugsanvisning, muligvis ikke er myndighedsgodkendt, 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 proteserehabilitering.

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

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

On1™ Concept består af følgende komponenter:

On1™ Base og On1™ Base XEAL™

On1™ Concept indeholder to valgmuligheder for On1™ Base: On1™ Base XEAL™, der har XEAL™ overfladen, og On1™ Base, der har standardoverfladen. On1™ Base og On1™ Base XEAL™ er beregnet til at blive forbundet med implantatet på tidspunktet for indgrebet og til at forblive på implantatet.

Obs Et formonteret håndtag til fastgørelse på On1™ Base og en formonteret On1™ Clinical Screw er inkluderet sammen med On1™ Base og On1™ Base XEAL™.

On1™ Clinical Screw

On1™ Clinical Screw er designet til at fiksere On1™ Base eller On1™ Base XEAL™ på et endossalt tandimplantat.

On1™ Prosthetic Screw

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

On1™ Temporary Abutment

On1™ Temporary Abutment placeres på On1™ Base for at støtte isættelsen af provisorisk protetik. On1™ Temporary Abutment indeholder to valgmuligheder: On1™ Temporary Abutment Engaging, som understøtter provisoriske kroner, og On1™ Temporary Abutment Non-Engaging, som understøtter provisoriske broer.

Obs 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 skruefesteret protetik til enkelttænder og flere tænder.

Obs 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.

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

Obs 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 muliggør overførslen af en intraoral On1™ Base- eller On1™ Base Xreal™-placering fra patientens kæbe til den relative placering på en master-støbning på dentallaboratoriet.

On1™ Impression Copings fås til aftryksteknikker med både åbne 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 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 spænde og løsne de kliniske eller protetiske skrue, der fastgør On1™ Concept-komponenten 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™ Concept-komponenter.

Tilsluttet anvendelse/tilsluttet formål:

On1™ Base, On1™ Base Xreal™, On1™ Temporary Abutments, On1™ Universal Abutments og On1™ Esthetic Abutments

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

On1™ Clinical Screws og On1™ Prosthetic Screws

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

On1™ Healing Cap

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™ Screwdrivers (manuelle og maskinelle)

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

Indikationer

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

On1™ Base/On1™ Base Xreal™

On1™ Base og On1™ Base Xreal™ 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 Xreal™ 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 Xreal™ 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 en enkelt tand og placeres på On1™ Base eller On1™ Base Xreal™ 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 Xreal™ 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 Xeal™ 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 Xeal™ 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 Xeal™ for at støtte oprettelsen af den digitale model, der skal muliggøre 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 Xeal™ 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™ Concept hos:

- Patienter, som er medicinsk uegnede til et mundkirurgisk indgreb.
- Patienter, hvor det ikke er muligt at placere implantater af tilstrækkelig størrelse, i tilstrækkeligt antal eller på de ønskede placeringer for at opnå en 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 natriumhypofosfat (NaH_2PO_4) eller magnesiumklorid (MgCl_2).

Materialer

- On1™ Base: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3. Håndtag: Polyetheretherketon (PEEK).

- On1™ Temporary Abutment: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3. Håndtag: Polyetheretherketon (PEEK).
- On1™ Universal Abutment: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3. On1™-universel abutment Burn-out-coping: Polyoxymetylen (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 Xeal™: Titaniumlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, natriumdihydrogenfosfat (NaH_2PO_4) og magnesiumklorid (MgCl_2). Håndtag: Polyetheretherketon (PEEK).
- On1™ Screwdriver: Rustfrit stål AISI 303/AISI 304/420F Mod i henhold til ASTM F899.

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

Generelt

For at opnå en vellykket implantatbehandling er samarbejdet mellem kirurgen, tandlægen og laboratorieteknikeren afgørende.

On1™ Concept må kun bruges sammen med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og protesekomponenter. Brug af instrumenter og protesekomponenter, der ikke er beregnet til anvendelse sammen med On1™ Concept kan medføre produktfejl, beskadigelse af væv eller æstetisk utilfredsstillende 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 efter den modsatte kæbe. Desuden skal kraftig tværbelastning undgås, især i tilfælde af øjeblikkebelastninger.

Den farvede overflade på Nobel Biocare On1™ Base Xreal™ stammer fra Xreal™-overfladen og angiver ikke platformsstørrelsen.

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 protetisk design tilpasses individuelle patientforhold. I tilfælde af brugsisme, 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 kæbeknoglens 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 laboratoriproceduren, skal holdes i god stand, og der skal udvises omhu for at sikre, at instrumenterne ikke skader implantaterne eller andre komponenter.

Under indgrebet

Vær særligt forsigtig ved placering af Narrow Platform-implantater i den posteriore del af munden på grund af risikoen 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 enheder er meget små, bør man være ekstra påpasselig, så patienten ikke får dem i spise- eller lufttrøret. Det er god praksis at bruge specifikke hjælpeværktøjer til at forhindre aspiration af løse dele (f.eks. gaze, kofferdam eller halsværn).

Før protese-komponenten fastgøres på et implantat, skal implantatet kunne tåle det anbefalede tilspændingsmoment for protesen. 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 følges op regelmæssigt på patienten efter implantatbehandlingen, og patienten bør oplyses om god mundhygiejne.

Tilsigtede brugere og patientgrupper

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 behov for tandrestauration i over- eller underkæben 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 med On1™ Concept

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 opkastningsfornemmelser 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, brugsisme og talemæssige ændringer, og de tilstødende/modstående proteser skal muligvis justeres eller underfores. Nogle patienter kan opleve misfarvning af slimhindeområdet som f.eks. gråfarvning eller slitage 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 denne enhed eller som resultat heraf har fundet sted, bedes hændelsen indberettes til producenten og den relevante nationale myndighed. Kontaktoplysningerne til producenten af denne enhed ved rapportering af en alvorlig hændelse er følgende:

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Håndteringsprocedure

Isættelse af On1™ Base/On1™ Base Xreal™

Vigtigt Den farvede overflade på Nobel Biocare On1™ Base Xreal™ stammer fra Xreal™-overfladen og angiver ikke platformsstørrelsen.

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

Vigtigt Kontrollér den endelige placering af Nobel Biocare On1™ 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 Xreal™, 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 Xea™, 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.

Vigtigt Overskrid aldrig et tilspændingsmoment på 35 Ncm. Overspænding af On1™ Clinical Screw kan føre til et brud på skruen.

Vigtigt 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.

Vigtigt On1™ Clinical Screw 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 ved brug af On1™ Concept:

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 Xea™, og håndspænd ved hjælp af Unigrip™ Screwdriver. Se Nobel Biocares brugsanvisning IFU1085 for at få oplysninger om Unigrip™ Screwdriver.

Vigtigt Kontrollér den endelige placering af Nobel Biocare On1™ 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 Xea™ ved hjælp af håndtaget for at muliggøre 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.

Vigtigt Kontrollér den endelige placering af Nobel Biocare On1™ Base og de fastgjorte komponenter ved hjælp af et røntgenbillede.

Obs Inden isættelse af On1™ IOS Healing Cap på On1™ Base/On1™ Base Xea™ 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.

Vigtigt 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. Aftrykstagnning ved hjælp af On1™ Base Impression Copings

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

Vigtigt Hver gang en komponent forbindes til On1™ Base/On1™ Base Xea™, 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 Xea™ ved hjælp af On1™ Impression Coping Open Tray eller On1™ Impression Coping

Closed Tray. Aftryksteknikken med åben ske skal bruges til implantater, der afviger mere end 25°. Teknikken med lukket ske skal anvendes, når implantatets parallelitet er tilstrækkelig.

Vigtigt Kontrollér den endelige placering af Nobel Biocare On1™ 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)

Vigtigt 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.

Obs Midlertidige abutment 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.

Vigtigt Kontrollér den endelige placering af Nobel Biocare On1™ Base og de fastgjorte komponenter ved hjælp af et røntgenbillede.

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

8. Bloker skruet hullet 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)

Vigtigt 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 provisorie ved hjælp af On1™ Temporary Abutment (til provisorisk protese fremstillet på stedet) for at fremstille en enkelt provisorisk rekonstruktion.

F. Placering af den endelige rekonstruktion ved hjælp af On1™ Esthetic Abutment: Udføres i klinikken 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.

Vigtigt Kontrollér den endelige placering af Nobel Biocare On1™ Base og de fastgjorte komponenter ved hjælp af et røntgenbillede.

Vigtigt Overskrid aldrig et protetisk tilspændingsmoment på 35 Ncm. Overspænding af On1™ Prosthetic Screw kan føre til skruefraktur.

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

Laborierprocedure:

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

Klinisk procedure efter laborierfremstilling:

9. Fjern den provisoriske rekonstruktion fra On1™ Base/ On1™ Base Xreal™, og spænd om nødvendigt basen igen.

Vigtigt Hver gang en komponent forbindes til On1™ Base/On1™ Base Xreal™, 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.

Vigtigt Kontrollér den endelige placering af Nobel Biocare On1™ Base og de fastgjorte komponenter ved hjælp af et røntgenbillede.

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

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

Vigtigt Fjern overskydende cement for at undgå kontakt med submucosalt væv.

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

Laborierprocedure, press-arbejds-gang:

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.

Vigtigt 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 skruegangen.

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

Vigtigt Skruegangen 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 klinikeren sammen med On1™ Prosthetic Screw.
- Fortsæt med den kliniske procedure (trin 5).

Laborierprocedure, design og fremstilling af den endelige rekonstruktion ved hjælp af CAD/CAM-arbejds-gang 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 fræsset, 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 skruegangen og udgangsprofilen på On1™ Abutment før sandblæsning ved at forbinde det til en On1™ Base Replica ved hjælp af On1™ Prosthetic Lab Screw.

Vigtigt Det anbefales ikke at anvende voks i skruegangen.

- 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.

Vigtigt 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 skruegangen.

- 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 (polymetylmetakrylat).

Vigtigt Skruegangen 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:

Vigtigt 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 Xeal™, og spænd om nødvendigt basen igen.

Vigtigt 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.

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

Vigtigt Kontrollér den endelige placering af Nobel Biocare On1™ Base og de fastgjorte komponenter ved hjælp af et røntgenbillede.

Vigtigt Overskrid aldrig et protetisk tilspændingsmoment på 35 Ncm. Overspænding af On1™ Prosthetic Screw kan føre til skruefraktur.

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

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

Oplysninger om sterilitet og genbrug

On1™ Base/On1™ Base Xeal™, 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 udløbsdatoen på mærkatet.

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

Vigtigt On1™ Base/On1™ Base Xeal™, 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. 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 er beregnet til engangsbrug. Inden anvendelse rengøres og steriliseres produktet i henhold til anvisningerne i manuel eller automatiseret rengøring og sterilisering.

Varning Anvendelse af ikke-sterile enheder kan resultere i infektion af væv eller overførsel af smitsomme sygdomme.

Vigtigt On1™ Universal Abutment og On1™ Esthetic Abutment er engangsprodukter og må ikke gensteriliseres. Resterilisering kan forårsage tab af mekaniske og/eller biologiske egenskaber. Flergangsbrug 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 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 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.

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

Rengørings- og steriliseringsanvisninger

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 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 anvisninger skal godkendes af brugeren/ behandleren for at sikre et tilfredsstillende resultat.

Obs Følg altid producentens brugsanvisninger vedrørende opløsnings- eller rengøringsmidler og/eller udstyr og tilbehør til rengøring og/eller tørring af enheden/enhederne.

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

Vigtigt Nedennævnte resteriliseringsinstruktioner skal overholdes.

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.

Vigtigt 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 enhederne er rengjort for snavs og vævsrester, skal de opbevares i en beholder for at beskytte enhederne under transport og beskytte personale og omgivelser mod kontaminering.
2. Transportér enhederne hurtigst muligt til genbehandlingsområdet. 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.

Obs Instrumenter til flergangsbrug skal resteriliseres ved at påbegynde den foreskrevne automatiserede eller manuelle rengørings- og tørringsprocedure inden for 1 times 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 % lunke enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i mindst 5 minutter.
3. Påfyld lumina (hvis relevant) med 0,5 % lunke enzymbaseret rengøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjælp af en 20 ml-sprøjte.
4. Børst de udvendige overflader med en blød nylonbørste (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 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i mindst 20 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
6. Skyl alle udvendige og indvendige overflader samt lumina og hulrum (hvis relevant) grundigt med koldt vand fra hanen 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 Vario TD-program.

Obs Det anbefales kun at udføre automatiseret rengøring og tørring af op til 11 enheder ad gangen.

1. Placer enhederne i en egnet skuffe eller holder (f.eks. en metalkurv).
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, fnugfri engangsservietter, hvis der konstateres resterende fugt efter tørringscyklussen.

Visuel inspektion

Efter rengøring og tørring kontrolleres enheden for uacceptabel forringelse af produktets egenskaber, såsom korrosion, misfarvning, huller eller revnede tætninger. Kassér alt udstyr, der ikke består 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 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 egnet flaskerenser (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm i diameter) i mindst 10 sekunder, indtil alt synligt snavs er fjernet.
6. Skyl instrumentets udvendige overflader og lumina grundigt med koldt vand fra vandhanen i mindst 10 sekunder, indtil alt rengøringsmidlet er fjernet.
7. Læg instrumentet i et ultralydsbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 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 lukket vand fra vandhanen ved hjælp af en skyllekanyle, der er tilsluttet en sprøjte på 20 ml.
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 fnugfri engangsservietter.

Visuel inspektion

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 denne kontrol, på korrekt vis.

Sterilisering

Følgende dampsterilisatorer blev anvendt i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX-320 (prævakuumcyklus); Amsco Century Sterilizer (tyngdekraftscyklus).

Obs 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.
 - Egnede til dampsterilisering (temperaturbestandighed op til mindst 137 °C (279 °F)), tilstrækkelig dampgennemtrængelighed).
 - Tilstrækkelig beskyttelse af instrumenterne og steriliseringspakningen mod mekanisk skade.

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

Tabel 1 – Anbefalede steriliseringsposer

Metode	Anbefalet steriliseringspose
Tyngdekraftscyklus	Selvforsegende steriliseringspose fra SPSmedical
Prævakuumcyklus	SteriCLIN®-pose

2. Afmærk steriliseringsposen med de nødvendige oplysninger for at identificere instrumentet (f.eks. produktnavn med artikelnummer og lot- eller batchnummer (hvis det er relevant)).
3. Læg den forseglede steriliseringspose i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for, at steriliseringsposen er i vandret position.
4. Steriliser enheden. Både tyngdekraftscykussen og prævakuumcykussen (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	≥2.868,2 mbar ⁴
Prævakuumcyklus ¹	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Prævakuumcyklus ²	134 °C (273 °F)	3 minutter		≥3.042 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.

Note 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 betjener enhederne. 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 anvisningerne fra producenten af steriliseringsposen vedrørende opbevaring af og udløbsdato for steriliseret udstyr.

Opbevaring og transport til anvendelsesstedet

Den beholder og/eller emballage, der blev brugt til at sende den gensteriliserede enhed tilbage til anvendelsesstedet, skal kunne beskytte enheden og sikre dens sterile tilstand under transporten, hvad angår enhedens emballage og den nødvendige forsendelsesproces, dvs. transport mellem kliniske afdelinger eller til en ekstern virksomhed.

Sikkerhedsoplysninger om beskyttelse mod magnetisk resonans (MR)

MRI-sikkerhedsoplysninger



Ikke-klinisk afprøvning har vist, at enheden er forbundet med MR-forbehold. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder de krav, der er angivet herunder: Manglende overholdelse af disse betingelser kan føre til skade på patienten.

Nominelle værdier af statisk magnetfelt [T]	1,5-Tesla (1,5 T)	3-Tesla (3 T).
Maksimal spatial feltgradient [T/m og gauss/cm]	Maksimal spatial feltgradient på 44,4 T/m (4.440 G/cm).	
RF-excitering	Cirkulært polariseret (CP)	
RF-sendespoletype	Helkropssendespole	
Maksimal helkrops-SAR [W/kg]	Under skuldrene: 2,0 W/kg Over skuldrene: 0,2 W/kg	Under navlen: 2,0 W/kg Over navlen: 0,1 W/kg
Begrænsninger for scanningsvarighed	Under de ovenfor beskrevne scanningsforhold forventes tandimplantatsystemerne at generere en maksimal temperaturstigning på mindre end 6,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.	
MR-billedartefakt	Ved ikke-klinisk afprøvning gik billedartefakten, der blev produceret af tandimplantatsystemerne, radialt ca. 3,0 cm fra enhederne eller enhedssamlingerne, når billedbehandlingen blev foretaget i et 3 T MRI-system.	
Forsigtig	Konfigurationer med mere end 2 Zygoma-implantater er ikke blevet evalueret med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Det er ikke blevet testet for opvarmning, migration eller billedartefakt i et MR-miljø. Sikkerheden af konfigurationer med mere end 2 Zygoma-implantater i MR-miljøet er ukendt. Scanning af en patient med denne konfiguration kan resultere i personskaade.	

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, når det er relevant.

Funktionskrav og begrænsninger

For at sikre den ønskede funktion må On1™ Concept 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 On1™ Concept, er det nødvendigt at kontrollere, at farvekodning, mål, længder, tilslutningstype og/eller påsatte mærkater er gældende for produkterne eller produktmærkningen.






Faciliteter 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.

Producent- og forhandleroplysninger

Producent 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarshavende i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
Sælges i Tyrkiet af	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Sælges i Australien af	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australien 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 klasse I-enheder	
CE-mærke for enheder i klasse II, IIa og IIb	
UKCA-mærke for klasse I-enheder	
UKCA-mærke for klasse IIb-enheder	

Obs Se produktmærket for at fastsætte den relevante overensstemmelsesmærkning for hvert enkelt enhed.

Generelle UDI-DI-oplysninger

Produkt	Grundlæggende UDI-DI-nummer
On1 Healing Caps NP/RP/WP	73327470000001236T
On1 IOS Healing Caps NP/RP/WP	
On1 Impression Copings Closed Tray NP/RP/WP	733274700000013674
On1 Impression Copings Open Tray NP/RP/WP	
On1 Impression Copings Open Tray Non-Engaging NP/RP/WP	
On1 Screwdriver Manual	73327470000001787L
On1 Screwdriver Machine	73327470000001797N


















































Juridiske erklæringer

DK 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 angivet med et korrekt målestoksforhold. Alle produktillustrationer er kun vejledende og derfor ikke en nøjagtig gengivelse af det faktiske produkt.

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 Det Europæiske Fællesskab / Den Europæiske Union	Ansvarshavende i Storbritannien	Autoriseret repræsentant i Schweiz	Steriliseret med ethylenoxid	Steriliseret med stråling	Steriliseret med damp eller brug af varme		
							
Lotnummer	Artikelnummer	Entydigt enheds-id	Serienummer	Medicinsk udstyr	Beskyttet mod magnetisk resonans		
							
Forsigtig	Magnetisk resonans, forbehold	Ikke-steril	Indeholder farlige stoffer	Indhold eller tilstedeværelse af DEHP-phthalat	Indhold eller tilstedeværelse af naturgummatex	Indhold eller tilstedeværelse af phthalat	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
					Rx only	 symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
CE-mærke	CE-mærke med nummer for bemyndiget organ	UKCA-mærke	UKCA-mærke med nummer på autoriseret institution	Se brugsanvisningen	Kun til brug på ordination	Link til onlineportal med symboloversigt og brugsanvisninger	
							
Fremstillingsdato	Producent	Holdbarhedsdato	Øvre temperaturgrænse	Temperaturforhold	Må ikke gensteriliseres	Må ikke genanvendes	Ikke-pyrogenisk
							
Dato	Tandnummer	Patientnummer	Patient-id	Læge eller lægeklinik	Websted med patientoplysninger	Importør i EU	Importør i Schweiz
							
System med to sterile barrierer	System med én steril barriere	System med én steril barriere og indvendig beskyttende emballage	System med én steril barriere og udvendig beskyttende emballage	Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Se brugsanvisningen	Må ikke udsættes for sollys	Opbevares tørt	