

On1™-konsepti



Tärkeää – Vastuuvapauslauseke

Tämä tuote on osa kokonaiskonseptia, ja sitä saa käyttää ainoastaan siihen liittyvän alkuperäisen tuotteen kanssa Nobel Biocaren ohjeiden ja suositusten mukaisesti. Kolmansien osapuolten tuotteiden käyttäminen Nobel Biocaren tuotteiden kanssa suositusten vastaisesti aiheuttaa Nobel Biocaren ilmaistujen tai epäsuorien takuiden tai muiden veloitteiden raukeamisen. Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjän on selvitettävä, soveltuuko tuote kyseiselle potilaalle ja kyseiseen tilanteeseen. Nobel Biocare kiistää sekä ilmaistut että hiljaiset vastuut, jotka johtuvat ammatillisen arviointikyvyn tai toiminnan virheistä tai aiheutuvat tällaisen virheen yhteydessä Nobel Biocaren tuotteiden käytön aikana. Se ei vastaa suorista, epäsuorista, rangaistusluonteisista tai muista vahingonkorvauksista näissä tapauksissa. Käyttäjän on myös tutustuttava säännöllisesti tämän Nobel Biocaren tuotteen uusiin kehitysvaiheisiin ja sovelluksiin. Epävarmoissa tilanteissa käyttäjän on otettava yhteyttä Nobel Biocareen. Käyttäjä vastaa tuotteen käyttämisestä. Nobel Biocare ei ole vastuussa mistään käytöstä aiheutuvien vahinkojen vahingonkorvauksista.

Huomaa, että osa tässä käyttöohjeessa esitetyistä tuotteista ei välttämättä ole saanut viranomaishyväksyntää tai myyntilupaa kaikissa maissa.

Kuvaus

On1™-konsepti koostuu etukäteen valmistetusta kaksiosaisesta hammasimplanttialustasta ja jatkeesta sekä proteettisista komponenteista, jotka voidaan liittää suoraan luunsisäiseen hammasimplanttiin ja jotka on tarkoitettu proteettisen kuntoutuksen avuksi.

On1™-konseptia voidaan käyttää NobelActive® CC-, NobelReplace® CC- ja NobelParallel™ CC -implanttijärjestelmien kanssa sisäisellä kartiokiinnityksellä (CC).

On1™-konsepti sisältää komponentteja, jotka on tarkoitettu käytettäväksi platformikokojen NP, RP ja WP kanssa; käytettävien On1™-konseptikomponenttien platformikoon on oltava sama kuin implantin platformikoko.

On1™-konsepti käsittää seuraavat komponentit:

On1™ Base ja On1™ Base Xeal™

On1™-konsepti kattaa kaksi On1™ Base -alustavaihtoehtoa: On1™ Base Xeal™ -alustan, jossa on Xeal™-pinnoite, ja On1™ Base -alustan, jossa on vakiopinnoite. On1™ Base- ja On1™ Base Xeal™ -alustat on tarkoitettu liitettäväksi implantaattiin leikkauksen yhteydessä ja jätettäväksi pysyvästi implantaattiin.

Huomautus On1™ Base- ja On1™ Base Xeal™ -alustojen mukana toimitetaan valmiiksi asennettu kahva On1™ Base -alustan asettamista varten ja valmiiksi asennettu kliininen On1™-ruuvi.

Kliininen On1™-ruuvi

Kliininen On1™-ruuvi on tarkoitettu On1™ Base- tai On1™ Base Xeal™ -alustan kiinnittämiseen luunsisäiseen hammasimplanttiin.

Proteettinen On1™-ruuvi

Proteettinen On1™-ruuvi on tarkoitettu On1™-jatkeiden kiinnittämiseen On1™ Base- tai On1™ Base Xeal™ -alustaan.

On1™ Temporary Abutment -jatke

On1™ Temporary Abutment -jatke asetetaan On1™ Base -alustaan väliaikaisen hammasproteesin asentamisen tueksi. On1™ Temporary Abutment -jatkeesta on saatavana kaksi vaihtoehtoa: On1™ Temporary Abutment Engaging -jatke, joka tukee väliaikaisia kruunuja, ja On1™ Temporary Abutment Non-Engaging -jatke, joka tukee väliaikaisia siltoja.

Huomautus On1™ Temporary Abutment -jatkeen mukana toimitetaan valmiiksi asennettu kahva väliaikaisen On1™-jatkeen asettamista varten ja valmiiksi asennettu proteettinen On1™-ruuvi.

On1™ Universal Abutment -jatke

On1™ Universal Abutment -jatke asetetaan On1™ Base -alustaan yksittäisten tai usean hampaan ruuviikiinnitteisten hammasproteesien asentamisen tueksi.

Huomautus On1™ Universal Abutment -jatkeen mukana toimitetaan On1™-burn-out-hetta ja proteettinen On1™-ruuvi. On1™-burn-out-hetta on tarkoitettu vain laboratoriokäyttöön, eikä sitä saa käyttää suunsisäisesti.

On1™ Esthetic Abutment -jatke

On1™ Esthetic Abutment -jatke asetetaan On1™ Base -alustaan yksittäisten tai usean hampaan ruuvikiinnitteisten hammasproteesien asentamisen tueksi.

Huomautus On1™ Esthetic Abutment -jatkeen mukana toimitetaan proteettinen On1™-ruuvi.

On1™ Healing Cap -paranemissuoja

On1™ Healing Cap -paranemissuoja asetetaan On1™ Base -alustaan ympäröivän pehmytkudoksen paranemisen tueksi.

On1™ IOS Healing Cap -paranemissuoja

On1™ IOS (Intraoral Scannable) Healing Cap -paranemissuoja asetetaan On1™ Base -alustaan ympäröivän pehmytkudoksen paranemisen tueksi.

On1™ IOS Healing Cap -paranemissuoja helpottaa On1™ Base- tai On1™ Base Xeal™ -alustan suunsisäisen sijainnin digitaalista sieppausta potilaan leuasta digitaalisiksi malliksi, joka helpottaa proteettisen hammasrakenteen suunnittelua ja valmistusta hammaslaboratoriossa.

Huomautus On1™ IOS Healing Cap -paranemissuojan mukana toimitetaan valmiiksi asennettu kahva On1™ IOS Healing Cap -paranemissuojan asettamista varten ja valmiiksi asennettu proteettinen On1™-ruuvi.

On1™ Impression Coping -jäljennössylinteri

On1™ Impression Coping -jäljennössylinteri helpottaa On1™ Base- tai On1™ Base Xeal™ -alustan suunsisäisen sijainnin siirtämistä potilaan työmallin suhteelliseen sijaintiin hammaslaboratoriossa.

On1™ Impression Coping -jäljennössylintereitä on saatavilla sekä avoimen että suljetun lusikan jäljennöstekniikoille. Avoimen lusikan tekniikkaa suositellaan tapauksiin, joissa käytetään useampia implantteja. Suljetun lusikan tekniikkaa suositellaan potilaille, joilla suun aukeaminen on rajoittunut, hankalapääsyyille alueille ja potilaille, joilla on herkkä yökkäysrefleksi.

Avoimen lusikan On1™ Impression Coping Open Tray -jäljennössylinterien mukana toimitetaan ohjauspinni. Suljetun lusikan On1™ Impression Coping Closed Tray -jäljennössylinterien mukana toimitetaan ruuvi.

On1™ Screwdriver -ruuvinväännin

On1™ Screwdriver Manual- ja On1™ Screwdriver Machine -ruuvinvääntimiä käytetään sellaisten kliinisten tai proteettisten ruuvien kiristämiseen ja löysäämiseen, joiden avulla On1™-konsepti ja proteettiset komponentit kiinnitetään hammasimplanttiin.

On1™-laboratoriokomponentit (suunniteltu käytettäväksi vain laboratoriossa)

On1™ Base Replica -replika korvaa hammasimplantista ja On1™ Base -alustasta koostuvan kokoonpanon.

On1™ Prosthetic Lab Screw -ruuvia käytetään proteettisten rakenteiden väliaikaiseen kiinnittämiseen replikaan työmallisissa.

Katso tämän käyttöoppaan viimeisellä sivulla olevasta taulukosta 3 tietoja eri On1™ Concept -komponenttien yhteensopivuudesta.

Käyttötarkoitus

On1™ Base -alusta, On1™ Base Xeal™ -alusta, On1™ Temporary Abutment -jatkeet, On1™ Universal Abutment -jatkeet ja On1™ Esthetic Abutment -jatkeet

Tarkoitettu kiinnitettäväksi hammasimplanttiin hammasproteesin asentamisen avuksi.

Kliiniset On1™-ruuvit ja proteettiset On1™-ruuvit

Tarkoitettu kiinnittämään hammasimplanttijärjestelmän komponentteja hammasimplanttiin tai toiseen komponenttiin.

On1™ Healing Cap -paranemissuoja

Tarkoitettu kiinnitettäväksi väliaikaisesti luunsisäiseen hammasimplanttiin tai implanttijatkeeseen tukemaan ympäröivän pehmytkudoksen paranemista.

On1™ IOS Healing Cap -paranemissuoja

Tarkoitettu kiinnitettäväksi väliaikaisesti luunsisäiseen hammasimplanttiin tai implantin jatkeeseen tukemaan ympäröivän pehmytkudoksen paranemista ja hammasimplantin tai implantin jatkeen siirtämistä potilasmalliin.

On1™ Impression Coping -jäljennössylinteri

Tarkoitettu hammasimplantin suunnan, asennon tai sijainnin siirtämiseen potilasmalliin.

On1™ Screwdriver -ruuvinvääntimet (Manual ja Machine)

Tarkoitettu ruuvien kiristämiseen ja/tai löysäämiseen hammasimplanttijärjestelmän komponenttien liittämiseksi.

Käyttöaiheet

On1™-konsepti on tarkoitettu yksittäisen hampaan sementti- ja ruuvikiinnitteisiin proteettisiin rakenteisiin sekä useiden hampaiden sementti- ja ruuvikiinnitteisiin lyhyisiin siltoihin (2–3 hammasta), joissa ei ole täyteylimäärää.

On1™ Base / On1™ Base Xeal™

On1™ Base- ja On1™ Base Xeal™ -alustat on tarkoitettu käytettäväksi alemmassa tai ylemmässä leukaluussa hammasproteesien tukemiseen purennan palauttamiseksi.

Kliininen On1™-ruuvi

Kliininen On1™-ruuvi on tarkoitettu On1™ Base- tai On1™ Base Xeal™ -alustan kiinnittämiseen ylä- tai alaleukaluun hammasimplanttiin ja tukemaan hammasproteeeseja purennan palauttamiseksi.

Proteettinen On1™-ruuvi

Proteettinen On1™-ruuvi on tarkoitettu On1™ Universal Abutment-, On1™ Esthetic Abutment- tai On1™ Temporary Abutment -jatkeen kiinnittämiseen ylä- tai alaleukaluun On1™ Base- tai On1™ Base Xeal™ -alustaan ja tukemaan hammasproteeeseja purennan palauttamiseksi.

On1™ Temporary Abutment -jatke

On1™ Temporary Abutment Engaging -väliaikaisjatke on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleuan On1™ Base- tai On1™ Base Xeal™ -alustaan asetettavien yhden hampaan ruuvikiinnitteisten väliaikaisten hammasproteesien kanssa enintään 180 päivän ajan.

On1™ Temporary Abutment Non-Engaging -väliaikaisjatke on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleuan On1™ Base- tai On1™ Base Xea™ -alustaan asetettavien usean hampaan ruuvi kiinnitteisten väli aikaisten hammasproteesien kanssa enintään 180 päivän ajan.

On1™ Universal Abutment -jatke

On1™ Universal Abutment Non-Engaging -jatke on tarkoitettu tueksi ylä- tai alaleukaluun yksittäisiin ruuvi kiinnitteisiin proteettisiin rakenteisiin implanteille, joiden kokonaispoikkeama on alle 20° pakoilleenasetussuunnassa.

On1™ Esthetic Abutment -jatke

On1™ Esthetic Abutment -jatke on tarkoitettu tueksi ylä- tai alaleukaluun yksittäisiin tai usean hampaan sementtikiinnitteisiin rakenteisiin.

On1™ Healing Cap -paranemissuoja

On1™ Healing Cap -paranemissuoja on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleukaluussa On1™ Base- tai On1™ Base Xea™ -alustan ja kliinisen On1™-ruuvien kanssa tukemaan yhden tai usean hampaan toimenpiteitä.

On1™ IOS Healing Cap -paranemissuoja

On1™ IOS Healing Cap -paranemissuoja on tarkoitettu käytettäväksi ylä- tai alaleukaluussa On1™ Base- tai On1™ Base Xea™ -alustan ja kliinisen On1™-ruuvien kanssa korkeintaan 180 päivän ajan tukemaan yhden tai usean hampaan toimenpiteitä.

On1™ IOS Healing Cap -paranemissuoja on lisäksi tarkoitettu käytettäväksi yhdessä intraoraaliskannerin kanssa On1™ Base- tai On1™ Base Xea™ -alustan sijainnin, asennon ja kulman vahvistamisessa. Tällä tuetaan digitaalisen mallin luomista, joka helpottaa hammasproteesin suunnittelua ja valmistusta CAD/CAM-tekniologialla.

On1™ Impression Coping -jäljennössylinteri

On1™ Impression Coping -jäljennössylinterit on tarkoitettu liitettäväksi On1™ Base- tai On1™ Base Xea™ -alustaan ja käytettäväksi alustan sijainnin ja suuntauksen siirtämisessä potilaan osittain hampaattomasta leuasta hammaslaboratorion työmalliin.

On1™ Screwdriver Manual -ruuvinväännin

Sama kuin käyttötarkoitus.

On1™ Screwdriver Machine -ruuvinväännin

Sama kuin käyttötarkoitus.

Vasta-aiheet

On1™-konseptia ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Potilaat, jotka eivät terveydellisistä syistä sovellu suukirurgiseen toimenpiteeseen.
- Potilaat, joilla ei voida käyttää sopivan kokoisia implantteja tai tarvittavaa implanttimäärää oikeissa kohdissa, jotta saavutettaisiin riittävä toiminnallisen tai mahdollisen parafunktionaalisen kuormituksen tuki.
- Potilaat, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä Ti-6Al-4V-titaaniseokselle (titaani, alumiini, vanadiini), ruostumattomalle teräkselle, polyoksimeteenille (POM) tai polyeetterieetteriketoni (PEEK).

On1™ Base Xea™ -alustan käyttö on erityisesti vasta-aiheista potilailla, jotka ovat allergisia tai yliherkkiä natriumdivetyfosfaatille (NaH_2PO_4) tai magnesiumkloridille (MgCl_2).

Materiaalit

- On1™ Base:
ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V. Kahva: polyeetterieetteriketoni (PEEK).
- On1™ Temporary Abutment -jatke:
ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V. Kahva: polyeetterieetteriketoni (PEEK).
- On1™ Universal Abutment -jatke:
ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V. On1™ Universal Abutment -jatkeen burn-out-hetta: polyoksimetyleni (POM).
- On1™ Esthetic Abutment Titanium -jatke:
ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
- Kliiniset ja proteettiset On1™-ruuvit:
ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
- On1™ Healing Cap -paranemissuoja:
ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
- On1™ Base Replica -replika:
ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.
- On1™ Impression Coping -jäljennössylinteri:
ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V. O-rengas: silikoni.
- On1™ Base Xea™:
ASTM F136- ja ISO 5832-3 -standardien mukainen titaaniseos 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V, natriumdivetyfosfaatti (NaH_2PO_4) ja magnesiumkloridi (MgCl_2). Kahva: polyeetterieetteriketoni (PEEK).
- On1™ Screwdriver -ruuvinväännin:
ASTM F899 -standardin mukainen ruostumaton teräs AISI 303 / AISI 304 / 420F Mod.

Varoitukset

Jotta skannauksen tarkkuus voitaisiin varmistaa, On1™ IOS Healing Cap -paranemissuojaa ei saa muunnella. Mitkä tahansa muutokset voivat vaikuttaa skannaustarkkuuteen.

Varoitukset

Yleistä

Implanttihoidon onnistuminen edellyttää kirurgin, protetiikkaa tekevän hammaslääkärin ja hammasteknikon tiivistä yhteistyötä.

On1™-konseptia saa käyttää vain yhteensopivien Nobel Biocaren instrumenttien ja proteettisten komponenttien kanssa. Sellaisten instrumenttien tai proteettisten komponenttien, joita ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhdessä On1™-konseptin kanssa, käyttö saattaa aiheuttaa tuotteen vioittumisen, kudosvaurioita tai esteettisesti epätydyttäviä tuloksia.

Mahdollisia komplikaatioita voidaan välttää työskentelemällä ensimmäisellä kerralla sellaisen kollegan kanssa, jolla on kokemusta uudesta laitteesta tai hoitomenetelmästä. Nobel Biocarella on tätä varten maailmanlaajuisen ohjaajien verkosto.

Rasituksen oikea jakautuminen on erittäin tärkeää. Se saavutetaan sovittamalla kruunun tai sillan purenta vastakkaisen leuan suhteen. Vältä lisäksi liiallisia poikittaisia kuormitusvoimia erityisesti tilanteissa, joissa kuormitus tapahtuu välittömästi.

Nobel Biocare On1™ Base Xeal™ -alustan värillinen pinta johtuu Xeal™-pinnasta, eikä se ilmaise platformin kokoa.

Ennen leikkausta

Ennen leikkausta potilaan psyykinen ja fysiologinen tila on määritettävä ja potilas on tutkittava kliinisesti ja radiologisesti, jotta varmistetaan hoidon soveltuvuus potilaalle.

Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilasiin, joiden paikalliset tai systeemiset tekijät voivat vaikuttaa luun tai pehmytkudoksen paranemiseen tai osseointegraatioon (esimerkiksi tupakointi, huono suuhygieniä, epätasapainossa oleva diabetes, suun tai kasvojen sädehoito, steroidilääkitys tai viereisessä luussa olevat infektiot). Erityisesti potilaita, jotka saavat bisfosfonaattihoitoa, tulee tarkkailla huolellisesti.

Implantin asennus ja proteettinen suunnittelu tulee tehdä potilaan yksilöllisen tilanteen mukaisesti. Jos potilas kärsii bruksismista, hänellä on muita parafunktionaalisia taipumuksia tai jos leuat ovat epäsuhtaiset, hoitovaihtoehtoa pitää ehkä harkita uudelleen.

Tuotetta ei ole testattu lapsilla eikä nuorilla potilailla, eikä sen käyttöä lapsille suositella. Rutiinihoitoa ei suositella nuorille potilaille, ennen kuin leukaluun kasvuvaiheen päättymisen on varmistettu asianmukaisesti.

Jos luu- tai pehmytkudoksessa on vaurioita ennen leikkausta, esteettinen lopputulos ei ehkä ole riittävä tai implantti saattaa asettua väärään kulmaan.

Kaikki kliinisessä toimenpiteessä tai laboratoriossa käytettävät komponentit, instrumentit ja työkalut on pidettävä hyvässä kunnossa, ja on pidettävä huolta siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita komponentteja.

Leikkauksen aikana

Proteettisen ylikuormitusriskin vuoksi tulee noudattaa erityistä varovaisuutta asettaessa kapean platformin implantteja posteriooriselle alueelle.

Hoidon onnistuminen riippuu ratkaisevasti steriilien instrumenttien hoidosta ja ylläpidosta. Steriloidut instrumentit suojaavat potilasta ja hoitohenkilökuntaa infektiolta ja ovat erittäin tärkeitä koko hoidon onnistumisen kannalta.

Laitteiden pienen koon vuoksi on huolehdittava siitä, ettei potilas niele tai aspiroi niitä. Irtonaisten kappaleiden aspiraation estämiseksi tulee käyttää sopivaa suojavälinettä (esim. sideharsoa, kofferdam-suojaa tai nielusuojaa).

Ennen proteettisen komponentin kiinnittämistä implanttiin on varmistettava, että implantti kestää proteesin suositellun enimmäisvääntömomentin. Immediate Function -ratkaisussa implantin tulee kestää vähintään 35 Ncm:n vääntömomentti.

Leikkauksen jälkeen

Jotta pitkäaikaisen hoidon onnistuminen ja hyvä hoitotulos voidaan varmistaa, potilasta tulee seurata kattavasti ja säännöllisesti implanttihoidon jälkeen ja potilaalle pitää kertoa hyvästä suuhygieniasta.

Tarkoitettut käyttäjät ja potilasryhmät

On1™-konsepti on suunniteltu käytettäväksi hammaslääkärin vastaanotolla, sairaalassa tai hammaslaboratoriossa ja se on tarkoitettu hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

On1™-konsepti on suunniteltu käytettäväksi potilaille, jotka tarvitsevat ylä- tai alaleuan proteettisen rakenteen purentaan palauttamiseksi ja estetiikkaa varten.

Kliiniset hyödyt ja haittavaikutukset

On1™-konseptiin liittyvät kliiniset hyödyt

On1™-konsepti sisältää komponentteja, jotka ovat osa hammasimplanttijärjestelmällä ja/tai hammaskruunuilla ja -silloilla annettavaa hoitoa. Hoidon kliinisenä hyötynä potilaat voivat saada puuttuvat hampaansa korvattua ja/tai kruunut korjattua.

On1™-konseptiin liittyvät haittavaikutukset

Näiden tuotteiden asentaminen on osa invasiivista hoitoa, jonka tyypillisiä haittavaikutuksia ovat tulehdus, infektio, verenvuoto, hematooma, kipu ja turvotus. Tämän laitteen asettamisen tai poistamisen aikana potilailla, joiden nielu ärtyy herkästi, voi esiintyä nielun ärsytyksestä johtuvaa kakomista.

Implanttijatkeet ja implanttiproteesit ovat osa useista komponenteista koostuvaa järjestelmää hampaiden korvaamiseksi, ja siksi implanttipotilaalla saattaa olla samanlaisia haittavaikutuksia kuin hammashoidon yhteydessä. Näitä ovat muun muassa kiinnittynyt sementti, hammaskivi, limakalvotulehdus, haavaumat, pehmytkudoksen hyperplasia sekä pehmytkudoksen ja/tai luukudoksen vetäytyminen. Kun palautetaan tai mukautetaan potilaan hampaistoa, huuleen puremista, narskutusta ja äänenäsvyn muutoksia voi esiintyä ja lisäksi viereisiä tai vastakkaisia proteeseja voidaan joutua säätämään tai päällystämään uudelleen. Joillain potilailla voi esiintyä värin muuttumista limakalvoissa, kuten limakalvon harmaantumista, tai viereisten tai vastakkaisten hampaistojen tai proteesin kulumista.

Vakavia vaaratilanteita koskeva huomautus

Potilaille/käyttäjille/kolmansille osapuolille Euroopan unionissa ja maissa, joissa on vastaava lainsäädäntö (lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745/EU); jos tämän laitteen käytön yhteydessä tai sen seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle viranomaiselle. Laitteen valmistajan yhteystiedot vakavasta vaaratilanteesta ilmoittamista varten:

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

Käsittely

On1™ Base- / On1™ Base Xeal™ -alustan asettaminen

Varoitus Nobel Biocare On1™ Base Xeal™ -alustan värillinen pinta johtuu Xeal™-pinnasta, eikä se ilmaise platformin kokoa.

1. Asenna asianmukainen On1™ Base- / On1™ Base Xeal™ -alusta Nobel Biocare -implanttiin, jossa on CC-kiinnitys ja NP/RP/WP-platformi. Käytä kahvaa helpottamaan asennusta. Kiristä On1™ Base / On1™ Base Xeal aluksi implanttiin kääntämällä kahvaa.

Varoitus Varmista Nobel Biocare On1™ Base -alustan ja siihen liitettyjen komponenttien lopullinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.

2. Kiristä kliininen On1™-ruuvi:
 - Jos On1™ Healing Cap -paranemissuoja asetetaan On1™ Base- / On1™ Base Xea™ -alustaan, kiristä kliininen On1™-ruuvi käsin käyttämällä On1™ Screwdriver -ruuvinväännintä.
 - Jos On1™ Impression Coping -jäljennössylinteri, On1™ Temporary Abutment -jatke, On1™ Esthetic Abutment -jatke tai On1™ Universal Abutment -jatke asetetaan On1™ Base- / On1™ Base Xea™ -alustaan, kiristä kliininen On1™-ruuvi 35 Ncm:n kireyteen käyttämällä On1™ Screwdriver -ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä. Tietoja proteettisesta momenttivääntimestä on Nobel Biocaren käyttöohjeessa IFU1098.

Varoitus Älä ylitä 35 Ncm:n kiristysmomenttia. Kliinisen On1™-ruuvien liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa ruuvien murtumisen.

Varoitus Varmista aina komponenttia On1™ Base- / On1™ Base Xea™ -alustaan liitettäessä, että kliininen On1™-ruuvi ei ole löystynyt. Kiristä ruuvi tarvittaessa uudelleen 35 Ncm:n kireyteen.

Varoitus Kliinistä On1™-ruuvia voi käyttää vain On1™ Screwdriver -ruuvinvääntimellä, jossa on musta renkaanmuotoinen lasermerkintä.

On1™-konseptin proteettiset vaihtoehdot

Klinikan ja laboratorion suosittelun työnkulun mukaan On1™-konseptiin on saatavilla seuraavat proteettiset vaihtoehdot ja työvaiheet:

A. On1™ Healing Cap -paranemissuojan asentaminen paranemisivaihetta varten

1. Valitse sopiva On1™-paranemissuoja ja tarkista purentatilan riittävyys.
2. Liitä On1™ Healing Cap -paranemissuoja On1™ Base- / On1™ Base Xea™ -alustaan ja kiristä käsin käyttämällä Unigrip™ Screwdriver -ruuvinväännintä. Katso Nobel Biocaren käyttöohjeesta IFU1085 tarkempia tietoja Unigrip™ Screwdriver -ruuvinvääntimestä.

Varoitus Varmista Nobel Biocare On1™ Base -alustan ja siihen liitettyjen komponenttien lopullinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.

B. On1™ IOS Healing Cap -paranemissuojan asentaminen paranemisivaihetta varten

1. Valitse sopiva On1™ IOS Healing Cap -paranemissuoja ja tarkista purentatilan riittävyys.
2. Liitä On1™ IOS Healing Cap -paranemissuoja On1™ Base- / On1™ Base Xea™ -alustaan käyttäen asettamisessa apuna kahvaa. Poista kahva ja kiristä On1™ IOS Healing Cap -paranemissuoja käsin käyttämällä Unigrip™ Screwdriver -ruuvinväännintä. Varmista, että On1™ Base -alustan liitoskohta on puhdas eikä siinä ole vieraita aineita, jotka voisivat tukkia On1™ IOS Healing Cap -paranemissuojan kiinnityspinnan.

Varoitus Varmista Nobel Biocare On1™ Base -alustan ja siihen liitettyjen komponenttien lopullinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.

Huomautus Varmista ennen On1™ IOS Healing Cap -paranemissuojan asentamista On1™ Base- / On1™ Base Xea™ -alustaan, että On1™ Base -alustan liitoskohta on puhdas eikä

siinä ole vieraita aineita, jotka voisivat tukkia On1™ IOS Healing Cap -paranemissuojan kiinnityspinnan.

Varoitus Älä ylitä 15 Ncm:n kiristysmomenttia. Proteettisen On1™-ruuvien liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa On1™ IOS Healing Cap -paranemissuojan vääntymisen. Ota digitaalinen jäljennös On1™ IOS Healing Cap -paranemissuojasta noudattamalla intraoraaliskannerin valmistajan ohjeita.

3. Lähetä digitaalinen jäljennös hammaslaboratorioon.

C. Jäljennöksen ottaminen On1™ Impression Coping -jäljennössylinterien avulla

1. Poista On1™ Healing Cap- tai On1™ IOS Healing Cap -paranemissuoja On1™ Base- / On1™ Base Xea™ -alustasta ja kiristä alusta tarvittaessa uudelleen.

Varoitus Varmista aina komponenttia On1™ Base- / On1™ Base Xea™ -alustaan liitettäessä, että kliininen On1™-ruuvi ei ole löystynyt, ja kiristä se tarvittaessa uudelleen 35 Ncm:n kireyteen.

Ota jäljennös On1™ Base- / On1™ Base Xea™ -alustasta käyttämällä avoimen lusikan On1™ Impression Coping Open Tray -jäljennössylinteriä tai suljetun lusikan On1™ Impression Coping Closed Tray -jäljennössylinteriä. Implantsille, joiden poikkeama on yli 25°, on käytettävä avoimen lusikan tekniikkaa. Suljetun lusikan tekniikkaa käytetään, kun implantin yhdensuuntaisuus on riittävä.

Varoitus Varmista Nobel Biocare On1™ Base -alustan ja siihen liitettyjen komponenttien lopullinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.

D. Väliaikaisen proteesin asettaminen On1™ Temporary Abutment -väliaikaisjatkeen avulla (vastaanotolla tehtävä väliaikaisproteesi)

Varoitus Väliaikaista proteesia ei saa asettaa väliaikaisen On1™ Temporary Abutment -jatkeen avulla yli 180 päiväksi, sillä jatkuva kuormitus voi johtaa väliaikaisen proteesin murtumiseen.

1. Kiinnitä ja kiristä väliaikainen On1™ Temporary Abutment -jatke käsin On1™ Base -alustaan Unigrip™ Screwdriver -ruuvinvääntimellä ja proteettisella momenttivääntimellä.
2. Tarkista jatkeen korkeus. Poista jatke ja muokkaa jatketta tarpeen mukaan potilaan suun ulkopuolella. Liitä jatke uudelleen On1™ Base -alustaan, kuten yllä kohdassa C1 kuvataan.

Huomautus Väliaikaisia jatkeita saa altistaa vain rajallisille purentavoimille poistamalla väliaikainen proteettinen rakenne purentatilasta.

3. Sulje ruuvien sisäänmenoreikä tavanomaisin tekniikoin.
4. Tee väliaikainen proteettinen rakenne käyttämällä etukätein valmistettua muottia ja soveltuvaa väliaikaista kruunumateriaalia. Noudata materiaalin valmistajan ohjeita.
5. Pora reikä muotin läpi, löysää proteettista On1™-ruuvia Unigrip™ Screwdriver -ruuvinvääntimellä ja poista proteettinen rakenne.
6. Tee lopulliset muotoilut.
7. Kiinnitä ja kiristä väliaikainen On1™ Temporary Abutment -jatke 35 Ncm:n kireyteen Unigrip™ Screwdriver -ruuvinvääntimellä ja proteettisella momenttivääntimellä.

Varoitus Varmista Nobel Biocare On1™ Base -alustan ja siihen liitettyjen komponenttien lopullinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.

Varoitus Jatkeruuvien osalta suositeltua enimmäiskiristysmomenttia ei saa ylittää. Jatkeen liiallinen kiristäminen voi saada ruuvien murtumaan.

8. Tuki ruuvien sisäänmenoaukko sopivalla materiaalilla ennen aukon sulkemista yhdistelmämuovilla.

E. Väliaikaisen proteesin asettaminen väliaikaisen On1™ Temporary Abutment -jatkeen avulla (laboratoriossa tehtävä väliaikaisproteesi)

Varoitus Väliaikaista proteesia ei saa asettaa väliaikaisen On1™ Temporary Abutment -jatkeen avulla yli 180 päiväksi, sillä jatkuva kuormitus voi johtaa väliaikaisen proteesin murtumiseen.

1. Liitä On1™ Impression Coping -jäljennössylinteri ja On1™ Base Replica -replika ja aseta ne tarkasti jäljennökseen.
2. Valmista työmalli, jossa on irrotettavaa ienmateriaalia.
3. Valmista yhden hampaan väliaikainen rakenne noudattamalla vaiheita D1-6 (Väliaikainen ratkaisu väliaikaisen On1™ Temporary Abutment -jatkeen avulla (vastaanotolla tehtävä väliaikaisproteesi)).

F. Lopullisen restauraation asettaminen On1™ Esthetic Abutment -jatkeen avulla: ennen laboratoriotöitä tehtävät kliiniset toimenpiteet

1. Valitse sopiva On1™ Esthetic Abutment -jatke, liitä se On1™ Base -alustaan ja tarkista purentatilan riittävyys.
2. Kiinnitä ja kiristä On1™ Esthetic Abutment -jatke 35 Ncm:n kireyteen Unigrip™ Screwdriver -ruuvinvääntimellä ja proteettisella momenttivääntimellä.

Varoitus Varmista Nobel Biocare On1™ Base -alustan ja siihen liitettyjen komponenttien lopullinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.

Varoitus Proteettisen rakenteen 35 Ncm:n kiristysmomenttia ei saa ylittää. Proteettisen On1™-ruuvien liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa ruuvien murtuman.

3. Muokkaa On1™ Esthetic Abutment -jatketta tarvittaessa runsasta huuhtelua käyttäen.
4. Poista On1™ Esthetic Abutment -jatke ja ota perustason jäljennös käyttämällä avoimen lusikan On1™ Impression Coping Open Tray -jäljennössylinteriä tai suljetun lusikan On1™ Impression Coping Closed Tray -jäljennössylinteriä.
5. Valmista väliaikaisratkaisu sisäänmenoaukon sulkemisen jälkeen.

Laboratoriotöidenpide:

6. Valmista työmalli, jossa on irrotettavaa ienmateriaalia.
7. Valmista kruunu perinteisellä valutekniikalla.
8. Päälystä kruunu, jos mahdollista.

Laboratorion jälkeen tehtävä kliininen toimenpide:

9. Poista väliaikainen rakenne On1™ Base- / On1™ Base Xeal™ -alustasta ja kiristä alusta tarvittaessa uudelleen.

Varoitus Varmista aina komponenttia On1™ Base- / On1™ Base Xeal™ -alustaan liitettäessä, että kliininen On1™-ruuvi ei ole löystynyt. Kiristä ruuvi tarvittaessa uudelleen 35 Ncm:n kireyteen.

10. Kiristä kliininen On1™-ruuvi tarvittaessa uudelleen.

11. Kiinnitä ja kiristä On1™ Esthetic Abutment -jatke 35 Ncm:n kireyteen Unigrip™ Screwdriver -ruuvinvääntimellä ja proteettisella momenttivääntimellä.

Varoitus Varmista Nobel Biocare On1™ Base -alustan ja siihen liitettyjen komponenttien lopullinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.

12. Sementoi lopullinen kruunu tavanomaisin menetelmin sisäänmenoaukon sulkemisen jälkeen.

Varoitus Älä käytä keraamisten kruunujen ja siltojen sementoinnissa väliaikaista sementtiä mikromurtumien riskin suurenemisen vuoksi.

Varoitus Poista ylimääräinen sementti, jotta se ei pääse kontaktiin limakalvon alaisen kudoksen kanssa.

G. Lopullisen restauraation asettaminen On1™ Universal Abutment -jatkeen avulla

Laboratoriotöidenpide, prässäystövaihe:

1. Universal Abutment -jatkeen valmistelu:
 - Kiristä On1™ Universal Abutment -jatke käsin kiinni työmalliin käyttämällä proteettista On1™

Prosthetic Lab Screw -ruuvia:

2. On1™-burn-out-hetan valmistelu:
 - Aseta On1™-burn-out-hetta On1™ Universal Abutment -jatkeeseen.
 - Säädä On1™-burn-out-hetan korkeutta tarvittavan purentatason mukaisesti. Varmista, että On1™ Universal Abutment -jatke jää kokonaan sen peittoon.

3. Tuotanto:

- Tee vahamalli ja käytä perinteisiä menetelmiä joko prässäämällä tai valamalla hetta tai täyteen mittaan muotoiltu kruunu.

4. Viimeistely ja sidostaminen:

- Kun proteettinen rakenne on valmistettu, viimeistele se materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
- Liitä On1™ Universal Abutment -jatke On1™ Base Replica -replikaan käyttämällä On1™ Prosthetic Lab Screw -ruuvia.
- Hiekkapuhalla On1™ Universal Abutment -jatkeen kontaktipinta 50 µm:n alumiinioksidilla korkeintaan 2 baarin paineella.
- Puhdista On1™ Universal Abutment -jatkeen sidostuskohta höyrysuikulla tai ultraäänikylyn avulla.

Varoitus Älä hiekkapuhalla kiinnitysaluetta. Käytä hiekkapuhalluksen aikana On1™ Base Replica -replikaa estämään jatkeen/alustan välisen kiinnityskohdan muutokset. Vahan käyttöä ruuvikanavassa tulee välttää.

- Kiinnitä proteettinen rakenne On1™ Universal Abutment -jatkeeseen sementin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käytä vain zirkoniumdioksidikeramiikalle tai PMMA:lle (polymetyylimetakrylaatti) sopivaa itsekiinnittyvää hammassementin sementointi-/sidostusmateriaalia.

Varoitus On1™ Universal Abutment -jatkeen ruuvikanava on tukittava ennen sidostamista ja puhdistettava sen jälkeen sidostamismateriaalijäämistä. Noudata sidostamismateriaalin valmistajan ohjeita.

- Irrota proteettinen rakenne On1™ Base Replica -replikasta ja lähetä se lääkärille yhdessä proteettisen On1™-ruuvien kanssa.
- Jatka kliinistä toimenpidettä (vaihe 5).

Laboratoriotoimenpide, lopullisen proteettisen rakenteen suunnittelu ja valmistus pöytäskannerin CAD/CAM-työnkululla

1. Työmällin skannaus:
 - Liitä työmalliin asetettuun On1™ Base Replica -replikaan asemapaikannin.
 - Skannaa työmalli skannerin valmistajan ohjeiden mukaan.
2. Proteettisen rakenteen suunnittelu:
 - Tuo skannauksiedosto CAD-ohjelmistoon ja valitse haluttu On1™ Universal Abutment -jatke pehmytkudoksen anatomian perusteella.
 - Suunnittele proteettinen rakenne tavanomaisilla CAD-työkaluilla. Varmista, että proteettisen rakenteen materiaalin valmistajan antamia suunnittelua koskevia ohjeita noudatetaan.
3. Tuotanto:
 - Lähetä suunnittelutiedosto jyräntäyksikköön tai paikalliseen valmistuslaitokseen.
4. Viimeistely ja sidostaminen:
 - Kun proteettinen rakenne on valmistettu, viimeistele se materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 - Hiekkapuhalla proteettisen rakenteen sidostuskohta materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.
 - Puhdista proteettinen rakenne sidostusmateriaalin valmistajan suositusten mukaisesti.
 - Suojaa On1™ Abutment -jatkeen ruuvikanava ja kaula-alue ennen hiekkapuhallusta liittämällä se On1™ Base Replica -replikaan On1™ Prosthetic Lab Screw -laboratorioruuvia käyttämällä.

Varoitus Vahan käyttöä ruuvikanavassa tulee välttää.

- Hiekkapuhalla On1™ Universal Abutment -jatkeen kontaktipinta 50 µm:n alumiinioksidilla korkeintaan 2 baarin paineella.
- Puhdista On1™ Universal Abutment -jatkeen sidostuskohta höyrysuihkulla tai ultraäänikylyn avulla.

Varoitus Älä hiekkapuhalla kiinnitysaluetta. Käytä hiekkapuhalluksen aikana On1™ Base Replica -replikaa estämään jatkeen/alustan välisen kiinnityskohdan muutokset. Vahan käyttöä ruuvikanavassa tulee välttää.

- Kiinnitä proteettinen rakenne On1™ Universal Abutment -jatkeeseen sementin valmistajan ohjeiden mukaisesti. Käytä vain zirkoniuumioksidikeramiikalle tai PMMA:lle (polymetyylimetakrylaatti) sopivaa itsekiinnittyvää hammassementin sementointi-/sidostusmateriaalia.

Varoitus On1™ Universal Abutment -jatkeen ruuvikanava tulee tukkia ennen sidostamista ja puhdistaa sen jälkeen sidostamismateriaalijäämistä. Noudata sidostamismateriaalin valmistajan ohjeita.

- Irrota proteettinen rakenne On1™ Base Replica -replikasta ja lähetä se lääkärille yhdessä proteettisen On1™-ruuvien kanssa.

Kliiniset toimenpiteet:

Varoitus Lopullinen proteettinen rakenne ja proteettinen On1™-ruuvi on puhdistettava ja steriloitava ennen potilaan suuhun asentamista materiaalin valmistajan ohjeiden mukaisesti.

5. Poista On1™ Healing Cap- tai On1™ IOS Healing Cap -paranemissuoja tai väliaikainen proteettinen rakenne On1™ Base- / On1™ Base Xeal™ -alustasta ja kiristä alusta tarvittaessa uudelleen.

Varoitus Varmista aina komponenttia On1™ Base- / On1™ Base Xeal™ -alustaan liitettäessä, että kliininen On1™-ruuvi ei ole löystynyt. Kiristä ruuvi tarvittaessa uudelleen 35 Ncm:n kireyteen.

6. Liitä ja kiristä On1™ Universal Abutment -jatke käsin On1™ Base- / On1™ Base Xeal™ -alustaan käyttämällä proteettista On1™-ruuvia.
7. Kiristä proteettinen rakenne 35 Ncm:n kireyteen käyttämällä Unigrip™ Screwdriver -ruuvinväännintä ja proteettista momenttiväännintä.

Varoitus Varmista Nobel Biocare On1™ Base -alustan ja siihen liitettyjen komponenttien lopullinen istuvuus röntgenkuvauksen avulla.

Varoitus Proteettisen rakenteen 35 Ncm:n kiristysmomenttia ei saa ylittää. Proteettisen On1™-ruuvien liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa ruuvien murtuman.

Varoitus Ennen jatkeen kiristämistä on varmistettava, että implantaatti kestää proteettisen On1™-ruuvien suositellun kiristysmomentin.

8. Peitä ruuvien kanta ennen kuin suljet ruuvien sisäänmenoaukon yhdistelmämuovilla.
9. Jos proteettinen rakenne on irrotettava, avaa ruuvikanava ja kierrä ruuvi auki käyttämällä Unigrip™-ruuvinväännintä.

Steriiliys ja uudelleenkäytettävyys

On1™ Base / On1™ Base Xeal™, On1™ Temporary Abutment -jatke, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, kliininen On1™-ruuvi ja proteettinen On1™-ruuvi on steriloitu säteilyttämällä ja ne on tarkoitettu kertakäyttöön. Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Vakava varoitus Tuotetta ei saa käyttää, jos sen pakkaus on vaurioitunut tai aiemmin avattu.

Varoitus On1™ Base / On1™ Base Xeal™ -alusta, On1™ Temporary Abutment -jatke, On1™ Healing Cap -paranemissuoja, On1™ IOS Healing Cap -paranemissuoja, kliininen On1™-ruuvi ja proteettinen On1™-ruuvi ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

On1™ Universal Abutment -jatke ja On1™ Esthetic Abutment -jatke toimitetaan epästeriileinä, ja ne on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Puhdista ja steriloitu tuote ennen käyttöä puhdistus- ja steriloitiohjeissa kuvatulla manuaalisella tai automaattisella menetelmällä.

Vakava varoitus Epästeriilin laitteen käyttäminen saattaa johtaa kudusinfektioon tai tarttuvien tautien leviämiseen.

Varoitus On1™ Universal Abutment -jatke ja On1™ Esthetic Abutment -jatke ovat kertakäyttöisiä, eikä niitä saa steriloida uudelleen. Uudelleensterilointi voi aiheuttaa mekaanisten, kemiallisten ja/tai biologisten ominaisuuksien vaarantumisen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa paikallisen tai systeemisen infektion.

On1™ Screwdriver -ruuvinväännin on uudelleenkäytettävä instrumentti, joka on tarkastettava ennen jokaista uutta käyttökertaa riittävän eheyden ja suorituskyvyn varmistamiseksi. Tarkista instrumentti näkyvien kulumisen, vääntymisen tai korroosion merkkien varalta. Jos On1™ Screwdriver -ruuvinvääntimessä on merkkejä näistä, se on hävitettävä.

Jos On1™ Screwdriver -ruuvinväännin ei kiinnity kliiniseen On1™-ruuviin, instrumentti on kulunut ja se on hävitettävä.

On1™ Impression Coping -jäljennössylinterit ovat uudelleenkäytettäviä laitteita, jotka on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa riittävän eheyden ja suorituskyvyn varmistamiseksi. On1™ Impression Coping -jäljennössylinterit on hävitettävä seuraavissa tapauksissa:

- Jos komponentissa havaitaan merkkejä kulumisesta, anodisoinnin kulumisesta, vääntymistä tai korroosiosta.
- Jos jäljennössylinteri ei istu kunnolla tai sen kiinnitys On1™ Base -alustaan tai On1™ Replica -replikaan on löysä.
- Jos Unigrip™ Screwdriver -ruuvinväännin ei asetu ruuvin tai ohjauspinnan vastakkeeseen kevyesti painamalla tai luistaa siitä irti.

Jos ohjauspinni ei ole enää kiinni On1™ Impression Coping -jäljennössylinterissä, mikä tarkoittaa, että ohjauspinnan O-rengas on irronnut tai rikkoutunut.

Vakava varoitus Tuotetta ei saa käyttää, jos sen pakkaus on vaurioitunut tai aiemmin avattu.

Puhdistus- ja sterilointiohjeet

Puhdistus- ja sterilointiohjeet muita kuin metallimateriaaleja sisältäville ylärakenteille, jotka on puhdistettava sekä desinfiotava ja/tai steriloitava ennen potilaskäyttöä.

Lopullinen On1™ Universal Abutment -jatke tulee puhdistaa ja steriloida lasite-, värjäys- ja/tai keraamisen materiaalin valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti ennen käyttöä.

Erikseen yksittäisessä pussissa steriloitavia laitteita koskevat ohjeet

Nobel Biocare toimittaa On1™ Esthetic Abutment -jatkeen epästeriilinä, ja se on suunniteltu kertakäyttöiseksi. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen käyttöä.

Nobel Biocare toimittaa On1™ Screwdriver -ruuvinvääntimen ja On1™ Impression Coping -jäljennössylinterin epästeriilinä, ja ne on suunniteltu käytettäväksi uudelleen. Käyttäjän tulee puhdistaa ja steriloida laitteet ennen jokaista käyttökertaa.

Laitteet voidaan puhdistaa manuaalisesti tai automaattisessa pesulaitteessa. Tämän jälkeen kukin laite on suljettava erikseen sterilointipussiin ja steriloitava.

Seuraavat puhdistus- ja sterilointiprosessit on validoitu soveltuvien kansainvälisten standardien ja ohjeiden mukaisesti:

- Manuaalinen ja automaattinen puhdistus: AAMI TIR 12.
- Sterilointi: AAMI ST79 ja ISO 17665-1.

EN ISO 17664 -standardin mukaisesti on käyttäjän/käsittelijän vastuulla varmistaa, että sterilointi/uudelleensterilointi suoritetaan asianmukaisilla laitteilla, materiaaleilla ja henkilöstöllä prosessien tehokkuuden varmistamiseksi. Käyttäjän/käsittelijän tulee prosessin tehokkuuden varmistamiseksi validoida kaikki tilanteet, joissa annetuista ohjeista poiketaan.

Huomautus Laitteiden puhdistuksessa ja/tai kuivauksessa käytettävän puhdistusaineen/puhdistusliuoksen ja/tai laitteiden ja lisätarvikkeiden valmistajan käyttöohjeita tulee noudattaa tarkasti, kun se on mahdollista.

Huomautus On1™ Esthetic Abutment -jatke, On1™ Screwdriver -ruuvinväännin ja On1™ Impression Coping -jäljennössylinteri on validoitu ja niiden on todettu kestävän kyseiset puhdistus- ja sterilointimenetelmät.

Varoitus Noudata tarkasti seuraavia uudelleensterilointiohjeita.

Esikäsitely käyttökohteessa ennen uudelleensterilointia

1. Hävitä kertakäyttöiset instrumentit ja kuluneet uudelleenkäytettävät instrumentit heti käytön jälkeen.
2. Poista näkyvä lika uudelleen steriloitavista uudelleenkäytettävistä laitteista imukykyisillä paperipyyhkeillä. Poista koloissa oleva lika hammaskoettimella.

Varoitus Kaikki jäljennössylintereihin tarttunut lika (esimerkiksi jäljennösmateriaali) on puhdistettava käytön jälkeen. Kuivunutta likaa ei ehkä ole mahdollista poistaa myöhemmin. Jäljennössylinterit on hävitettävä, jos likaa ei voi poistaa.

3. Huuhtele laitteet kylmällä juoksevalla vedellä.

Säilytys ja kuljetus/lähetys uudelleenkäsittelytilaan

1. Näkyvän lian poistamisen jälkeen laitteet tulee pakata sopivaan pakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.
 2. Siirrä laitteet uudelleenkäsittelytilaan niin pian kuin se on käytännössä mahdollista. Jos siirto käsittelytilaan näyttää viivästyvän, harkitse laitteiden peittämistä kostealla liinalla tai niiden pitämistä suljetussa pakkauksessa lian kuivumisen estämiseksi.
- Huomautus** Uudelleenkäytettävät laitteet tulee käsitellä uudelleen suositeltuja automaattisia tai manuaalisia puhdistus- ja kuivausmenetelmiä käyttäen 1 tunnin kuluessa käytön jälkeen uudelleenkäsittelyn tehokkuuden varmistamiseksi.
3. Jos laitteet lähetetään laitoksen ulkopuolelle uudelleenkäsittelyä varten, ne on pakattava kuljetuspakkaukseen, joka suojaa laitteita kuljetuksen aikana ja estää henkilöstön tai ympäristön kontaminoitumisen.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus (sisältää esipuhdistuksen)

Esipuhdistus

1. Pura On1™ Impression Coping -jäljennössylinteri ennen puhdistusta irrottamalla ruuvi sylinteristä. Pura On1™ Esthetic Abutment -jatke ennen puhdistamista irrottamalla ruuvi jatkeesta.
2. Upota laite 0,5-prosenttiseen haaleaan entsyymaattiseen puhdistusaineeseen (esim. Neodisher Medizym) vähintään 5 minuutin ajaksi.
3. Täytä tarvittaessa laitteen aukot 0,5-prosenttisella haalealla entsyymaattisella puhdistusaineella (esim. Neodisher Medizym) käyttämällä 20 ml:n ruiskua.
4. Harjaa ulkopintoja pehmeäharjaisella nailonharjalla (esim. Medsafe MED-100.33) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
5. Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm / 2,0 mm / 5,0 mm) vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
6. Huuhtele puhdistusliuos huolellisesti pois sisä- ja ulkopinnoilta, aukoista ja koloista (tarvittaessa) kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtele vähintään 10 sekunnin ajan.
7. Huuhtele luumenit (jos tarpeen) 20 ml:lla hanavettä käyttämällä 20 ml:n ruiskua.

Automaattinen puhdistus ja kuivaus

Nobel Biocare käytti validoinnissa seuraavaa pesulaitetta: Miele G7836 CD, jossa käytettiin Vario TD -ohjelmaa.

Huomautus On suositeltavaa suorittaa automaattinen puhdistus ja kuivaus enimmäiskuormalla eli 11 erilliselle laitteelle kerrallaan.

- Aseta laitteet sopivaan telineeseen tai astiaan (esim. metalliverkkokoriin).
- Aseta laitteet pesulaitteeseen. Varmista, että teline tai astia on vaakatasossa.
- Suorita automaattinen puhdistus. Seuraavat parametrit perustuvat Miele G7836 CD -pesulaitteen Vario TD -ohjelmaan:
 - Vähintään 2 minuutin esipuhdistus kylmällä juoksevalla vedellä.
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 5 minuutin puhdistus vähintään 55 °C:n (131 °F:n) lämpöisellä juoksevalla vedellä ja 0,5-prosenttisella miedosti emäksisellä puhdistusaineella (esim. Neodisher Mediclean).
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 3 minuutin neutralointi kylmällä suolattomalla vedellä.
 - Vedenpoisto.
 - Vähintään 2 minuutin huuhtelu kylmällä suolattomalla vedellä.
 - Vedenpoisto.
- Laita vähintään 50 °C:n (122 °F) kuivaussykli päälle vähintään 10 minuutin ajaksi.
- Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä, jos laitteissa on kuivausjakson jälkeen jäljellä kosteutta.

Silmämääräinen tarkastus

Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pistesyöpymien ja tiivisteiden halkeilun varalta, ja hävitä vioittuneet laitteet asianmukaisesti.

Manuaalinen puhdistus ja kuivaus

- Pura On1™ Impression Coping -jäljennössylinteri ennen puhdistusta irrottamalla ruuvi sylinteristä. Pura On1™ Esthetic Abutment -jatke ennen puhdistamista irrottamalla ruuvi jatkeesta.
- Upota laite vähintään 5 minuutin ajaksi steriiliin 0,9-prosenttiseen NaCl-liuokseen.
- Harjaa laitteen ulkopintoja pehmeäharjaisella nailonharjalla vähintään 20 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml haaleaa entsyymattista puhdistusliuosta (esim. Cidezyme ASP tai Neodisher Medizym, lämpötila enintään 45 °C (113 °F)) ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
- Harjaa sisäpintoja, aukkoja ja koloja (tarvittaessa) sopivan kokoisella pulloharjalla (halkaisija esim. 1,2 mm / 2,0 mm / 5,0 mm) vähintään 10 sekunnin ajan, kunnes kaikki näkyvä lika on irronnut.
- Huuhtelee puhdistusliuos huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta ja aukoista kylmällä juoksevalla vedellä, huuhtelee vähintään 10 sekunnin ajan.

- Upota laite ultraäänikylpyyn (esim. Bandelin; taajuus 35 kHz; ultraääniteho 300 W_{eff}), jossa on 0,5 % entsyymattista puhdistusainetta (esim. Cydezyme ASP) ja käsittele vähintään 5 minuutin ajan vähintään 40 °C:n (104 °F:n) / enintään 45 °C:n (113 °F:n) lämpötilassa.
- Huuhtelee sisäpinnat, aukot ja kolot (tarvittaessa) käyttämällä 20 ml:aa haaleaa vesijohtovettä ja 20 ml:n ruiskuun liitettyä huuhteluneulaa.
- Huuhtelee puhdistusaine huolellisesti pois laitteen ulkopinnoilta puhdistetulla tai steriilillä vedellä huuhtelemalla vähintään 10 sekunnin ajan.
- Kuivaa paineilmalla tai puhtailla nukkaamattomilla kertakäyttöpyyhkeillä.

Silmämääräinen tarkastus

Tarkasta laite puhdistuksen ja kuivauksen jälkeen käytön estävien vikojen, kuten korroosion, värinmuutosten, pistesyöpymien ja tiivisteiden halkeilun varalta, ja hävitä vioittuneet laitteet asianmukaisesti.

Sterilointi

Seuraavia höyrysterilointilaitteita käytettiin Nobel Biocaren validoinnissa: Systec HX-320 (esityhjiösykli); Amsco Century Sterilizer (painovoimasykli).

Huomautus On suositeltavaa suorittaa sterilointi enimmäiskuormalla, eli yhdelletoista yksittäin sterilointipussiin pakatulle laitteelle kerralla.

- Kokoa kaikki osiin puretut laitteet (tarvittaessa) ja sulje kukin laite sopivaan sterilointipussiin. Sterilointipussin tulee täyttää seuraavat vaatimukset:
 - EN ISO 11607 ja/tai DIN 58953-7.
 - Höyrysterilointiin sopiva (kestää lämpöä vähintään 137 °C:een (279 °F:een) asti, riittävä höyrynläpäisevyys).
 - Riittävä instrumenttien ja sterilointipakkauksen suojaus mekaanisilta vaurioilta.

Taulukossa 1 on esimerkkejä sopivista sterilointipakkauksista, -pusseista ja -kääreistä.

Taulukko 1 – Suositellut sterilointipussit

Menetelmä	Suosittelu sterilointipussi
Painovoimajakso	SPSmedical Self-Seal -sterilointipussi
Esityhjiöjakso	SteriCLIN®-pussi

- Merkitse sterilointipussiin laitteen tunnistamiseen tarvittavat tiedot (esimerkiksi tuotenimi ja tuotenumero sekä eränumero (jos mahdollista)).
- Aseta suljettu sterilointipussi autoklaaviin/sterilointilaitteeseen. Varmista, että sterilointipussi on vaakatasossa.
- Steriloi laite. Voit käyttää joko painovoimajaksoa tai esityhjiöjaksoa (dynaaminen ilmanpoisto) seuraavilla suositelluilla parametreilla (taulukko 2):

Taulukko 2 – Suositellut sterilointijaksot

Sykli	Vähimmäislämpötila	Vähimmäisterilointiaika	Vähimmäiskuivausaika (kammiossa)	Vähimmäispaine
Painovoimajakso ¹	132 °C (270 °F)	15 minuuttia	20 minuuttia	≥2 868,2 mbar ⁴
Esityhjäjakso ¹	132 °C (270 °F)	4 minuuttia		
Esityhjäjakso ²	134 °C (273 °F)	3 minuuttia		≥ 3 042 mbar ⁵
Esityhjäjakso ³	134 °C (273 °F)	18 minuuttia		

¹ Validoidut sterilointiprosessit, joilla saavutetaan SAL (Sterility Assurance Level) -taso 10⁻⁶ standardin EN ISO 17665-1 vaatimusten mukaisesti.

² WHTM (Welsh Health Technical Memorandum) -suositus 01-01 osa C.

³ Maailman terveysjärjestön (WHO) suositus mahdollisesti TSE-/CJD-kontaminoituneiden instrumenttien steriloinnista. Varmista, että jaksossa käytettävät pakkaus- ja valvontajärjestelmät (kemialliset/biologiset ilmaisimet) on validoitu näihin olosuhteisiin sopiviksi.

⁴ Kyllästetyn höyryn paine 132 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

⁵ Kyllästetyn höyryn paine 134 °C:n lämpötilassa standardin EN ISO 17665-2 vaatimusten mukaisesti.

Huomautus Autoklaavin/sterilointilaitteen malli ja suorituskyky voi vaikuttaa sterilointiprosessin tehoon. Terveyspalvelun tarjoajien tulee siksi validoida käyttämänsä prosessit laitoksen normaalisti käyttämillä laitteilla ja henkilöstöllä. Kaikkien autoklaavien/sterilointilaitteiden tulee täyttää standardien SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 ja/tai AAMI ST79, tai sovellettavan paikallisen standardin, vaatimukset ja ne tulee validoida, ylläpitää ja tarkastaa samojen standardien mukaisesti. Autoklaavin/sterilointilaitteen valmistajan käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Säilytys ja ylläpito

Aseta steriloinnin jälkeen tunnistemerkinnällä varustettu suljettu sterilointipussi kuivaan ja pimeään tilaan. Noudata sterilointipussin valmistajan steriloitujen tuotteiden säilytysolosuhteista ja steriloidun laitteen viimeisestä käyttöpäivästä antamia ohjeita.

Säilytys ja kuljetus/lähetys käyttökohteeseen

Pakkauksen ja/tai ulkopakkauksen, jossa uudelleen käsitelty laite toimitetaan takaisin käyttökohteeseen, on oltava sopiva suojaamaan laitteita ja varmistamaan niiden steriiliä kuljetuksen aikana, laitteen pakkaus ja kuljetus- tai lähetysprosessi (laitoksen sisäinen kuljetus tai lähetys ulkoiseen toimipaikkaan) huomioon ottaen.

Turvallisuus magneettikuvauksessa (MRI)

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot



Ei-kliniisissä testeissä laite on todettu ehdollisesti MR-kuvaukseen soveltuvaksi. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmällä seuraavissa olosuhteissa. Jos näitä olosuhteita ei noudateta, potilas voi loukkaantua.

Staatisten magneettikentän nimellisarvo(t) [T]	1,5 teslaa (1,5 T)	3 teslaa (3 T)
Suurin spatiaalitenttägradientti [T/m ja gauss/cm]	Suurin spatiaalitenttägradientti 44,4 T/m (4440 G/cm).	
Radiotaajuusviritys	Pyöröpolarisointi (CP)	
Radiotaajuisen lähetyskelan tyyppi	Koko kehon lähetyskela	
Suurin koko kehon SAR [W/kg]	Olkapäiden alapuolella: 2,0 W/kg	Navan alapuolella: 2,0 W/kg
	Olkapäiden yläpuolella: 0,2 W/kg	Navan yläpuolella: 0,1 W/kg
Skannauksen keston rajoitukset	Yllä kuvatuissa skannausolosuhteissa hammasimplanttijärjestelmät tuottavat oletetusti enintään alle 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvassa skannauksessa.	
MR-kuva-arteefakti	Ei-kliniisissä testeissä hammasimplanttijärjestelmien aiheuttama kuva-arteefakti ulottuu säteittäisesti noin 3,0 cm:n päähän laitteista tai laitekokoanpanoista kuvattaessa 3 T:n MRI-järjestelmällä.	
Varoitukset	Enemmän kuin 2 Zygoma-implanttia sisältävien kokoonpanojen turvallisuutta ja yhteensopivuutta MR-ympäristössä ei ole arvioitu. Tuotteen kuumenemista tai siirtymistä MR-ympäristössä tai artefaktien aiheuttamista kuviin ei ole tutkittu. Enemmän kuin 2 Zygoma-implanttia sisältävien kokoonpanojen turvallisuus MR-ympäristössä ei ole tiedossa. Tällaisen kokoonpanon omaavan potilaan magneettikuvauksella saattaa aiheuttaa potilaalle vammoja.	

Suorituskykyvaatimukset ja rajoitukset

Halutun suorituskyvyn saavuttamiseksi On1™-konseptia saa käyttää vain tässä käyttöohjeessa ja/tai muiden yhteensopivien Nobel Biocare -tuotteiden käyttöohjeissa mainittujen tuotteiden kanssa ja kunkin tuotteen käyttötarjoituksen mukaisesti. Tuotteiden yhteensopivuuden varmistamiseksi yhdessä On1™-konseptin kanssa käytettävien tuotteiden värikoodit, mitat, pituudet, kiinnitystyyppi ja/tai mahdolliset suorat merkinnät on tarpeen mukaan tarkistettava tuotteista tai tuotemerkinnöistä.

Laitokset ja koulutus

Suosittellemme erityiskoulutusta sekä uusille että kokeneemmille Nobel Biocare -tuotteiden käyttäjille ennen uuden tuotteen ensimmäistä käyttökertaa. Nobel Biocare tarjoaa laajan valikoiman eritasoisia kursseja. Lisätietoja on osoitteessa www.nobelbiocare.com.

Säilytys, käsittely ja kuljetus






Laite on säilytettävä ja kuljetettava kuivissa olosuhteissa alkuperäispakkauksessaan huoneenlämmössä ja suojattuna suoralta auringonvalolta. Epäasianmukainen säilytys ja kuljetus voivat vaikuttaa laitteen ominaisuuksiin ja aiheuttaa vaurioitumisen.

Hävittäminen

Hävitä mahdollisesti kontaminoituneet tai käyttökeltomat lääkintälaitteet terveydenhuollon (kliinisenä) jätteenä paikallisten terveydenhuollon ohjeiden, maakohtaisten ja viranomaisten säädösten tai käytäntöjen mukaisesti.

Pakkausmateriaalin erottelussa, kierrätyksessä tai hävityksessä on noudatettava mahdollisia maakohtaisia ja viranomaisten säädöksiä pakkauksista ja pakkausjätteestä.

Valmistajan ja maahantuojan tiedot

Valmistaja 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Ruotsi www.nobelbiocare.com
Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Yhdistynyt kuningaskunta
Maahantuoja Turkissa	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Puhelin: +90 2123614901, Faksi: +90 2123614904
Maahantuoja Australiassa	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Puhelin: +61 1800 804 597
Maahantuoja Uudessa-Seelannissa	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 Uusi-Seelanti Puhelin: +64 0800 441 657
CE-merkintä luokan I laitteille	
CE-merkintä luokan II/IIa/IIb laitteille	
UKCA-merkintä luokan I laitteille	
UKCA-merkintä luokan IIa/IIb laitteille	

Huomautus Katso tuotemerkinnöistä, mitkä vaatimustenmukaisuusmerkinnät koskevat kutakin laitetta.

Basic UDI-DI -tiedot

Tuote	Basic UDI-DI -tunniste
On1 Healing Cap NP/RP/WP -paranemissuojat	73327470000001236T
On1 IOS Healing Cap NP/RP/WP -paranemissuojat	
On1 Impression Coping Closed Tray NP/RP/WP -jäljennössylinterit	733274700000013674
On1 Impression Coping Open Tray NP/RP/WP -jäljennössylinterit	
On1 Impression Coping Open Tray Non Engaging NP/RP/WP -jäljennössylinterit	
On1 Screwdriver Manual -ruuvinväännin	73327470000001787L
On1 Screwdriver Machine -ruuvinväännin	73327470000001797N

Lainmukaiset ilmoitukset

FI Kaikki oikeudet pidätetään.

Nobel Biocare, Nobel Biocare -logo ja muut tässä asiakirjassa käytetyt tavaramerkit ovat, ellei toisin mainita tai ellei asiayhteydestä toisin ilmene, Nobel Biocaren tavaramerkkejä. Tämän kansion tuotekuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa. Kaikki tuotekuvat on tarkoitettu vain viitteeksi eivätkä ne välttämättä vastaa tarkasti tuotetta.

Symbolisanasto

Tuotemerkinnöissä ja laitteen tiedoissa saatetaan käyttää seuraavia symboleita. Katso kutakin laitetta koskevat symbolit tuotemerkinnöistä tai laitteen tiedoista.



Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa



Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa



Valtuutettu edustaja Sveitsissä



Steriloitu eteenioksidilla



Steriloitu säteilyttämällä



Steriloitu höyryllä tai kuumasterilointimenetelmällä



Eräkoodi



Luettelonumero



Laitteen yksilöllinen tunnistus



Sarjanumero



Lääkinnällinen laite



MRI-turvallinen



Varoitus



Ehdollisesti MRI-soveltuva



Epästeriili



Sisältää vaarallisia aineita



Sisältää DEHP-ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty DEHP-ftalaattia



Sisältää luonnonkumilateksia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty luonnonkumilateksia



Sisältää ftalaattia tai valmistettu tiloissa, joissa on käsitelty ftalaattia



Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia



CE-merkki



CE-merkki, jossa on ilmoitetun laitoksen numero



UKCA-merkki



UKCA-merkki ja hyväksytyt laitoksen numero



Lue käyttöohje

Rx only

Käytä vain lääkärin määräyksestä



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

Linkki online-symbolisanastoon ja käyttöohjeportaaliin



Valmistuspäivä



Valmistaja



Viimeinen käyttöpäivä



Suurin sallittu lämpötila



Lämpötilan rajoitus



Ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää uudelleen



Ei-pyrogeeninen



Päivämäärä



Hampaan numero



Potilasnumero



Potilastunnus



Terveyskeskus tai lääkäri



Potilastietosivusto



Maahantuoja EU:ssa



Maahantuoja Sveitsissä



Kaksinkertainen steriili suojavalmiste



Yksittäinen steriili suojavalmiste



Yksittäinen steriili suojavalmiste ja sisäpuolinen suojapakkaus



Yksittäinen steriili suojavalmiste ja ulkopuolinen suojapakkaus



Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohje



Säilytettävä poissa auringonvalosta



Säilytä kuivana