

On1™ Concept rendszer

Használati útmutató



On1™ Base közti elem

On1™ Base Xeal™ felépítmény

Fontos – Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és eszközökkel együtt, a Nobel Biocare utasításainak és javaslatainak megfelelő módon szabad használni. A Nobel Biocare termékek más gyártók által előállított, a Nobel Biocare által nem javasolt termékekkel való használata esetén megszűnik a Nobel Biocare által teljesítendő mindenféle kifejezett vagy vélelmezett garancia és kötelezettség. A Nobel Biocare termékek felhasználójának a kötelessége megállapítani, hogy a termék alkalmas-e a páciens kezelésére. A Nobel Biocare elutasít mindenféle kifejezett vagy vélelmezett kötelezettséget, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy egyéb kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai döntéshozatal vagy gyakorlat bármilyen hibájából ered vagy azzal kapcsolatos. A felhasználónak kötelessége továbbá rendszeresen követni az ezzel a Nobel Biocare termékkel és az alkalmazásával kapcsolatos legújabb kutatási eredményeket. Ha kétségei merülnek fel, a felhasználónak fel kell vennie a kapcsolatot a Nobel Biocare-rel. Mivel a termék használata a felhasználó belátása szerint történik, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít mindenféle felelősséget az ebből eredő károkért. Vegye figyelembe, hogy az ebben a használati útmutatóban említett termékek között lehetnek olyanok, amelyek nincsenek jóváhagyva, nincsenek forgalomban, vagy nincsenek eladásra engedélyezve bizonyos piacokon.

Leírás:

Az On1™ rendszer endoszteális fogimplantátumhoz való, előre gyártott, két részes fogimplantátum alapról és felépítményből, valamint fogpótlási alkatrészekből áll, amelyek protetikai rehabilitációra szolgálnak.

Az On1™ rendszer belső kónikus csatlakozással (CC) használható NobelActive® CC, NobelReplace® CC és NobelParallel® CC implantátumrendszerekhez.

Az On1™ rendszer olyan komponensekből áll, amelyek NP, RP vagy WP platformmétréssel használhatók; az alkalmazott On1™ rendszer komponenseinek ugyanolyan platformmétréetűnek kell lenniük, mint az implantátumnak.

Az On1™ rendszer a következő komponensekből áll:

On1™ Base közti elem és On1™ Base Xeal™ felépítmény:

Az On1™ rendszerben az On1™ Base eszköz esetén két lehetőség érhető el: az On1™ Base Xeal™, amely Xeal™ felülettel rendelkezik, és az On1™ Base normál felülettel. Az On1™ Base és az On1™ Base Xeal™ eszközöket a műtét alatt kell az implantátumhoz csatlakoztatni, és rajta kell oozon hagyni.

Megjegyzés: Az On1™ Base közti elemhez és az On1™ Base Xeal™ felépítményhez egy előre felszerelt markolatot mellékelünk az On1™ Base közti elem behelyezésére, és egy előre felszerelt On1™ Clinical Screw klinikai csavart.

On1™ Clinical Screw klinikai csavar:

Az On1™ Clinical Screw klinikai csavar az On1™ Base közti elem vagy az On1™ Base Xeal™ felépítmény endoszteális fogászati implantátumhoz való rögzítésére használható.

On1™ Prosthetic Screw protetikai csavar:

Az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavar az On1™ felépítmények On1™ Base közti elemhez vagy On1™ Base Xeal™ felépítményhez való rögzítésére használható.

On1™ Temporary Abutment ideiglenes felépítmény:

Az On1™ Temporary Abutment ideiglenes felépítményt az On1™ Base közti elemre kell helyezni, amely az ideiglenes fogászati implantátum behelyezését segíti. Az On1™ Temporary Abutment ideiglenes felépítmény esetén két lehetőség áll fenn: az On1™ Temporary Abutment Engaging

felépítmény, amely az ideiglenes koronákat rögzíti, és az On1™ Temporary Abutment Non-Engaging felépítmény, amely az ideiglenes hidakat rögzíti.

Megjegyzés: Az On1™ Base Temporary Abutment felépítményhez egy előre felszerelt markolatot mellékelünk az On1™ Temporary Abutment felépítmény behelyezésére, és egy előre felszerelt On1™ Prosthetic Screw protetikai csavart.

On1™ Universal Abutment univerzális felépítmény:

Az On1™ Universal Abutment felépítményt az On1™ Base közti elemre kell helyezni, amely az egy- vagy többtagú, csavarral rögzített fogászati protézisek behelyezését támogatja.

Megjegyzés: Az On1™ Universal Abutment felépítményhez mellékeljük az On1™ Burn-out Coping kiegészítő sapkát és az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavart. Az On1™ Burn-out Coping kiegészítő sapka csak laboratóriumban használható, szájon belüli használata tilos.

On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítmény:

Az On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítményt az On1™ Base közti elemre kell helyezni, amely az egy- vagy többtagú, csavarral rögzített fogászati protézisek behelyezését támogatja.

Megjegyzés: Az On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítményhez mellékeljük az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavart.

On1™ Healing Cap gyógyulási sapka:

Az On1™ Healing Cap gyógyulási sapkát az On1™ Base közti elemre kell helyezni, amely a környező lágy szövet gyógyulását támogatja.

On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapka:

Az On1™ IOS (Intraoral Scannable) Healing Cap gyógyulási sapkát az On1™ Base közti elemre kell helyezni, amely a környező lágy szövet gyógyulását támogatja.

Az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapka megkönnyíti az On1™ Base közti elem vagy az On1™ Base Xeal™ felépítmény intraorális elhelyezkedésének digitális rögzítését a páciens állcsontjából egy digitális modellre, a fogpótlások tervezésének és gyártásának megkönnyítése érdekében a fogtechnikai laboratóriumban.

Megjegyzés: Az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapkához egy előre felszerelt markolatot mellékelünk a sapka behelyezéséhez, és egy előre felszerelt On1™ Prosthetic Screw protetikai csavart.

On1™ Impression Coping lenyomatvételi fej:

Az On1™ Impression Coping lenyomatvételi fej megkönnyíti az On1™ Base közti elem vagy az On1™ Base Xeal™ felépítmény intraorális helyének átvételét a páciens állcsontjától egy fogtechnikai laboratórium mestermintájának relatív helyére.

Az On1™ Impression Coping lenyomatvételi fejek nyitott és zárt kanalas lenyomatkészítési módszerrel használhatók. A nyitott kanalas lenyomatkészítési módszer akkor ajánlott, ha több implantátum van. A zárt kanalas lenyomatkészítési módszer akkor ajánlott, ha a páciens nem tudja eléggé nagyra nyitni a száját, nagyon erős a nyelési reflexe, vagy nehezen hozzáférhető a céltérület.

Az On1™ Impression Coping Open Tray nyitott kanalas lenyomatvételi fejekhez vezetőcsapot mellékelünk. Az On1™ Impression Coping Closed Tray zárt kanalas lenyomatvételi fejekhez csavart mellékelünk.

On1™ Screwdriver csavarhúzó:

Az On1™ Screwdriver Manual kézi csavarhúzó és az On1™ Screwdriver Machine gépi csavarhúzó azoknak a klinikai és protetikai csavaroknak a meghúzására és meglazítására használható, amelyek az On1™ rendszert és a protetikai összetevőket rögzítik a fogászati implantátumhoz.

On1™ Laboratory Component laboratóriumi alkatrészek (csak laboratóriumban használható):

Az On1™ Base Replica technikai implantátum a fogászati implantátum és az On1™ Base közti elem által alkotott részegységet helyettesíti.

Az On1™ Prosthetic Lab Screw protetikai laboratóriumi csavar a fogpótlások ideiglenes rögzítésére használható a munkamodellben található technikai implantátumhoz.

Rendeltetésszerű használat:

On1™ Base közti elem, On1™ Base Xeal™ felépítmény, On1™ Temporary Abutment ideiglenes felépítmények, On1™ Universal Abutment felépítmények és On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítmények:

Endoszteális fogászati implantátumhoz csatlakoztathatók, így támogatják a fogászati protézisek behelyezését.

On1™ Clinical Screw klinikai és On1™ Prosthetic Screw protetikai csavarok:

Rendeltetésük a fogászati implantátumrendszerek összetevőinek rögzítése egy fogászati implantátumhoz vagy egy másik összetevőhöz.

On1™ Healing Cap és On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapka:

Ideiglenesen egy endoszteális implantátumhoz vagy implantátum-felépítményhez csatlakoztathatók, így támogatják a környező lágy szövet gyógyulását.

On1™ Impression Coping lenyomatvételi fej:

A fogászati implantátum irányának, pozíciójának vagy irányának egy páciensmodellre történő átvételére szolgálnak.

On1™ Screwdriver csavarhúzó (kézi és gépi):

A fogászati implantátumrendszerek eszközeinek csatlakoztatására való csavarok megszorítására vagy meglazítására használhatók.

Javallatok:

Az On1™ rendszer cementtel vagy csavarral rögzített fogpótlások esetében, többtagú fogpótlások esetében – utóbbi esetben akkor, ha cementtel és csavarral rögzített, rövid (2-3 tagú) hidakat alkalmaznak.

On1™ Base közti elem és On1™ Base Xeal™ felépítmény:

Az On1™ Base közti elemek és az On1™ Base Xeal™ felépítmények a felső vagy alsó állkapocsban használhatók fogprotézisek rögzítése céljával a rágóképesség helyreállítása érdekében.

On1™ Clinical Screw klinikai csavar:

Az On1™ Clinical Screw klinikai csavar rendeltetése az On1™ Base közti elem vagy az On1™ Base Xeal™ felépítmény rögzítése a felső vagy alsó állkapocsba beültetett fogászati implantátumhoz a fogprotézisek rögzítése céljával a rágóképesség helyreállítása érdekében.

On1™ Prosthetic Screw protetikai csavar:

Az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavar rendeltetése az On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment vagy On1™ Temporary Abutment felépítmények rögzítése a felső vagy alsó állkapocsba beültetett On1™ Base közti elemhez vagy az On1™ Base Xeal™ felépítményhez a fogprotézisek rögzítése céljával a rágóképesség helyreállítása érdekében.

On1™ Temporary Abutment ideiglenes felépítmény:

Az On1™ Temporary Abutment Engaging felépítmények a felső vagy alsó állkapocsba beültetett On1™ Base közti elemre vagy On1™ Base Xeal™ felépítményre szerelt, csavarral rögzített, egytagú, ideiglenes fogászati protézisekkel használhatók legfeljebb 180 napig.

Az On1™ Temporary Abutment Non-Engaging felépítmények a felső vagy alsó állkapocsba beültetett On1™ Base közti elemre vagy On1™ Base Xeal™ felépítményre szerelt, csavarral rögzített, többtagú, ideiglenes fogászati protézisekkel használhatók legfeljebb 180 napig.

On1™ Universal Abutment univerzális felépítmény:

Az On1™ Universal Abutment felépítmények rendeltetése segíteni az egy fogat pótló, csavarral rögzített fogpótlások behelyezését a felső vagy alsó állkapocsba.

Az On1™ Universal Abutment Non-Engaging felépítmény rendeltetése segíteni a többtagú, csavarral rögzített fogpótlások beültetését a felső vagy alsó állkapocsba, a kevesebb mint 20°-ban eltérő irányú implantátumok esetén, mivel így lehetséges ezek behelyezése.

On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítmény:

Az On1™ Esthetic Abutment felépítmények rendeltetése segíteni az egy vagy többtagú, cementtel rögzített fogpótlások behelyezését a felső vagy alsó állkapocsba.

On1™ Healing Cap gyógyulási sapka:

Az On1™ Healing Cap gyógyulási sapka az On1™ Base közti elemmel vagy az On1™ Base Xeal™ felépítménnyel és az On1™ Clinical Screw csavarral használható a felső vagy alsó állkapocsnál az egy- és többtagú fogprotézisek rögzítésére.

On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapka:

Az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapka a felső vagy alsó állkapocsba beültetett On1™ Base közti elemre vagy On1™ Base Xeal™ felépítményre szerelt, On1™ Clinical Screw csavarral rögzített, egy- és többtagú protézisekkel használhatók legfeljebb 180 napig.

Az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapka intraorális szkennerral használható az On1™ Base közti elem vagy az On1™ Base Xeal™ felépítmény helyének, helyzetének és szögének ellenőrzéséhez, hogy segítse a digitális modell elkészítését, amely megkönnyíti a CAD/CAM technológiával készült fogászati protézis tervezését és gyártását.

On1™ Impression Coping lenyomatvételi fej:

Az On1™ Impression Coping lenyomatvételi fejeket az On1™ Base közti elemhez vagy az On1™ Base Xeal™ felépítményhez kell csatlakoztatni, rendeltetésük a közti elem helyének és irányának átvétele a páciens részleges fogatlan állcsontjától egy fogtechnikai laboratórium mestermintájára.

On1™ Screwdriver Manual kézi csavarhúzó:

Egyeznek a rendeltetéssel vagy javallott használatlalt.

On1™ Screwdriver Machine gép csavarhúzó:

Egyeznek a rendeltetéssel vagy javallott használatlalt.

Ellenjavallatok:

Az On1™ rendszer alkalmazása ellenjavallott olyan betegek esetében, akik:

- Belgyógyászati szempontból nem alkalmask szájsebészeti műtetre.
- Esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanák a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást.
- Allergiások vagy túlérzékenyek a Ti-6Al-4V (titán-alumínium-vanádium) titánötvöztetre, a rozsdamentes acélra, a poli(oxi-metilén) (POM) vagy a poliéter-éter-keton (PEEK) anyagra.

Az On1™ Base Xea™ felépítmény használata kifejezetten ellenjavallt olyan páciensek esetén, akik allergiások vagy túlérzékenyek a nátrium-dihidrogén-foszfátra (NaH₂PO₄) vagy a magnézium-kloridra (MgCl₂).

Vigyázat:

A szkennelés pontosságának biztosítása érdekében az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapkát tilos módosítani. Bármely módosítás befolyásolhatja a szkennelés pontosságát.

Figyelem:

Általános figyelmeztetések:

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikai szakember és a fogtechnikus szoros együttműködése.

Határozottan javasolt az On1™ rendszert csak kompatibilis Nobel Biocare eszközökkel és protetikai összetevőkkel együtt használni. Az olyan eszközök és protetikai összetevők használata, amelyeket nem javallott az On1™ rendszerrel együtt használni, az eszközök meghibásodásához, szövetkárosodáshoz vagy elégtelen esztétikai eredményhez vezethet.

Amikor először alkalmaz egy új eszközt vagy kezelési módszert, a lehetséges szövődemények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare világszerte biztosít erre alkalmas mentorokat.

Különösen fontos a terhelés megfelelő elosztása a korona vagy híd a szemközi fogszarral való okklúziójának beállítása és illesztése révén. Ezenkívül kerülni kell a túlzott tranzverzális terhelést, különösen amikor azonnali terhelés szükséges.

Műtét előtt:

A műtét előtt el kell végezni a beteg gondos pszichés és fiziológiai állapotfelmérését, azt követően pedig a klinikai és radiológiai kivizsgálását a kezelésre való alkalmasság megállapítása érdekében.

Különleges óvatosság indokolt azoknál a pácienseknél, akiknél olyan helyi vagy szisztémás állapotok állnak fenn, amelyek megzavarhatják a csont vagy a lágy szövetek gyógyulási folyamatát, illetve a csontintegrációt (például dohányzás, rossz orális higiéné, nem megfelelően beállított diabétesz, a szájat vagy az arcot érintő sugárkezelés, szteroidos kezelés, a környező csontot érintő fertőzések). Különleges gondossággal kell eljárni a biszfoszfátonnal kezelt páciensek esetében.

Általánosan fogalmazva: az implantátum beültetésének és a protetikai kialakításnak összhangban kell lennie a páciens egyéni állapotával. Bruxizmus vagy egyéb parafunkcionális szokások vagy az állcsontok egymáshoz viszonyított kedvezőtlen elhelyezkedése esetén néha elkerülhetetlen a kezelési lehetőségek ismételt átgondolása.

A terméket nem vizsgálták pediátriai/adoleszcens pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Általánosságban nem javasolt implantátumot beültetni, csak akkor, ha megfelelően igazolva van, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

Ha már a műtét előtt hiányoznak kemény- vagy lágy szövetek, lehetséges, hogy rosszabb lesz az esztétikai eredmény, vagy az implantátum nem a megfelelő szögben fog elhelyezkedni.

A klinikai és laboratóriumi eljárás során használt összes összetevőt, eszközt és műszert jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy az eszközök ne károsítsák az implantátumokat vagy más összetevőket.

Műtét közben:

A steril eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez. A sterilizált eszközök használata nemcsak a pácienseket és a személyzetet segít megóvni a fertőzésektől, hanem az egész kezelés sikerességéhez is szükséges.

Az eszközök kicsi mérete miatt ügyelni kell arra, hogy ezeket a páciens ne nyelje le és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. torokvédő) alkalmazása.

Mielőtt a protetikai eszközt az implantátumra erősítené, az implantátumnak el kell viselnie az ajánlott protetikai megszorítási forgatómomátokat. Az azonnali terheléshez az implantátumot legalább 35 Ncm forgatómomáttal kell behelyezni.

Műtét után:

A kezelés hosszú távú eredményességének biztosításához az implantátum behelyezése után javasolt a beteg rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a beteg megfelelő szájhygiénéről való tájékoztatása.

Javallott felhasználók és pácienscsoportok:

Az On1™ rendszert fogászati szakemberek használhatják fogorvosi rendelőben, kórházban vagy fogtechnikai laboratóriumban.

Az On1™ rendszer olyan páciensek esetén használható, akiknél rágóképességük helyreállítása és esztétika szempontok érdekében fogprotézist kell alkalmazni a felső vagy alsó állkapcsban.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

Az On1™ rendszer használatához kapcsolódó klinikai előnyök:

Az On1™ rendszerhez fogászati implantátumrendszerekkel és/vagy fogászati koronákkal és hídakkal használható kezelési eszközök tartoznak. A kezelés klinikai előnye a hiányzó fog pótlása és/vagy a hibás korona megjavítása.

Az On1™ rendszer használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások:

Ezek az eszközök invazív beavatkozásokban használhatók, amelyek tipikus mellékhatásokat okozhatnak: gyulladás, fertőzés, vérzés, hematoma, fájdalom, duzzadás. A felépítmények behelyezése vagy eltávolítása a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Az implantátum-felépítmények egy többemű rendszer részei, amely a természetes fogak pótlására szolgál. Ennek eredményeként azok a páciensek, akiknél az implantátumot beültetik, a fogakhoz kapcsolódó mellékhatásokhoz hasonló mellékhatásokat tapasztalhatnak, például cement visszamaradása, fogkő, mucositis, fekély, lágy szövet-hiperplázia, lógy- és/vagy keményszövet visszahúzódása. Bizonyos pácienseknél elszíneződés, például beszükülés jelentkezhet a nyálkahártya területén.

Amely esetekben azt az orvostechnikai eszközökre vonatkozó Európai Uniói rendelet (MDR; EU 2017/745) előírja, A biztonságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) rendelkezésre áll az On1™ Base közti elem, az On1™ Base Xea™ felépítmény, az On1™ Clinical Screw klinikai csavar, az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavar, az On1™ Temporary Abutment ideiglenes felépítmény, az On1™ Universal Abutment univerzális felépítmény, az On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítmény, az On1™ Healing Cap gyógyulási sapka és az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapka esetén. Az SSCP a következő weboldalon érhető el:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

¹ A weboldal az Orvostechnikai eszközök európai adatbázisának (European Database on Medical Devices (EUDAMED)) az elindítása után lesz elérhető.

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés:

Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelethez hasonló szabályozás érvényes, a súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságnak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

Nobel Biocare AB

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

Használat:

Az On1™ Base közti elem és az On1™ Base Xea™ felépítmény behelyezése:

1. Helyezzen egy megfelelő On1™ Base közti elemet vagy az On1™ Base Xea™ felépítményt egy CC csatlakoztatással és NP/RP/WP platformmal rendelkező Nobel Biocare implantátumra; ennek megkönnyítésére használja a fogantyút. Javasolt röntgenvizsgálattal ellenőrizni az On1™ Base közti elem és az eszközök végleges elhelyezkedését.
2. Húzza meg az On1™ Clinical Screw klinikai csavart:

- Ha az On1™ Healing Cap gyógyulási sapkát az On1™ Base közti elemre vagy az On1™ Base Xea™ felépítményre helyezi, kézzel húzza meg az On1™ Clinical Screw klinikai csavart az On1™ Screwdriver csavarhúzóval.
- Ha egy On1™ Impression Coping lenyomatvételi fejet, On1™ Temporary Abutment ideiglenes felépítményt, On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítményt vagy On1™ Universal Abutment univerzális felépítményt helyez az On1™ Base közti elemre vagy az On1™ Base Xea™ felépítményre, húzza meg az On1™ Clinical Screw klinikai csavart 35 Ncm nyomatékkal, az On1™ Screwdriver csavarhúzó és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi nyomatékkulcs segítségével. A Manual Torque Wrench Prosthetic nyomatékkulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.

Figyelem: Nem szabad 35 Ncm-nél nagyobb megszorítási forgatómomátokat kifejteni. Az On1™ Clinical Screw klinikai csavar túlzott megszorítása a csavar törését okozhatja.

Figyelem: Minden alkalommal, amikor egy eszközt csatlakoztat az On1™ Base közti elemhez vagy az On1™ Base Xea™ felépítményhez, ellenőrizze, hogy az On1™ Clinical Screw klinikai csavar nem lazult-e ki. Szükség esetén húzza meg újra a csavart 35 Ncm nyomatékkal.

Figyelem: Az On1™ Clinical Screw klinikai csavar csak az On1™ Screwdriver csavarhúzóval használható, amelyen lézérrel készült fekete gyűrű alakú jelölés van.

Fogpótlási lehetőségek az On1™ rendszer esetén:

A választott klinikai és laboratóriumi munkamenettől függően az On1™ rendszerrel a következő fogpótlási lehetőségek és munkamenetek használhatók:

A. Az On1™ Healing Cap gyógyulási sapka behelyezése a gyógyulás idejére:

1. Válassza ki a megfelelő On1™ Healing Cap gyógyulási sapkát, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.

2. Csatlakoztassa az On1™ Healing Cap gyógyulási sapkát az On1™ Base közti elemhez vagy az On1™ Base Xea™ felépítményhez, és szorítsa meg kézzel az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval. A Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját.

B. Az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapka behelyezése a gyógyulás idejére:

1. Válassza ki a megfelelő On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapkát, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.
2. Csatlakoztassa az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapkát az On1™ Base közti elemhez vagy az On1™ Base Xea™ felépítményhez a fogantyúval a bevezetés megkönnyítése érdekében. Távolítsa el a fogantyút, és óvatosan szorítsa meg kézzel az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapkát az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval. Gondoskodjon arról, hogy az On1™ Base közti elem tiszta legyen, és ne legyenek rajta olyan idegen anyagok, amelyek akadályozhatják az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapka illeszkedését.

Mejegyzés: Mielőtt az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapkát ráhelyezi az On1™ Base közti elemre vagy az On1™ Base Xea™ felépítményre, gondoskodjon arról, hogy az On1™ Base közti elem tiszta legyen, és ne legyenek rajta olyan idegen anyagok, amelyek akadályozhatják az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapka illeszkedését.

Figyelem: Nem szabad 15 Ncm-nél nagyobb megszorítási forgatómomátokat kifejteni. Az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavar túlzott megszorítása az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapka deformálódását okozhatja. Készítse el a digitális lenyomatot az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapkáról az intraorális szkennér gyártójának utasításai alapján.

3. Küldje a digitális lenyomatot a fogászati laboratóriumba.

C. Lenyomat készítése az On1™ Base Impression Coping lenyomatvételi fejekkel:

1. Távolítsa el az On1™ Healing Cap gyógyulási sapkát vagy az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapkát az On1™ Base közti elemről vagy az On1™ Base Xea™ felépítményről, és szükség esetén szorítsa meg újra a közti elemet.

Figyelem: Minden alkalommal, amikor egy eszközt csatlakoztat az On1™ Base közti elemhez vagy az On1™ Base Xea™ felépítményhez, vizgázzon, hogy ne lazítsa ki, és szükség esetén szorítsa meg újra az On1™ Clinical Screw klinikai csavart 35 Ncm nyomatékkal.

2. Készítsen lenyomatot az On1™ Base közti elemről vagy az On1™ Base Xea™ felépítményről az On1™ Impression Coping lenyomatvételi fejjel nyitott vagy zárt kanalas módszerrel.

D. Ideiglenes protézis behelyezése az On1™ Temporary Abutment ideiglenes felépítmény segítségével (fogorvosi rendelőben készített ideiglenes megoldás):

Figyelem: Az On1™ Temporary Abutment ideiglenes felépítménnyel készült ideiglenes protéziseket tilos 180 napnál hosszabb időre behelyezni, mivel az állandó terhelés az ideiglenes protézis töréséhez vezethet.

1. Csatlakoztassa és szorítsa rá kézzel az On1™ Temporary Abutment ideiglenes felépítményt az On1™ Base közti elemre az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarhúzóval.
2. Ellenőrizze a felépítmény magasságát. Szükség esetén távolítsa el, és módosítsa a felépítményt a páciens száján kívül. Csatlakoztassa újra a felépítményt az On1™ Base közti elemre a fenti C1. lépésben leírtak alapján.

Mejegyzés: Az ideiglenes felépítmények csak korlátozott okklúziós erőknek tehetők ki úgy, hogy az ideiglenes felépítményt eltávolítsák az okklúzióból.

3. Zárja le a csavarok behelyezési helyét a szokásos módszerekkel.
4. Készítsen ideiglenes pótlást megfelelő ideiglenes koronaanyag felhasználásával az anyag gyártójának utasításait követve.
5. Fúrjon lyukat az anyagon keresztül, lazítsa meg az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavart az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval, és vegye le a fogpótlást.
6. Végezze el a végleges beállítást.
7. Csatlakoztassa és szorítsa meg az On1™ Temporary Abutment ideiglenes felépítményt 35 Ncm forgatómomáttal az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarhúzóval.

Figyelem: A felépítménycsavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatómomátokat kifejteni. A felépítménycsavar túlzott megszorítása a csavar károsodásához vezethet.

8. Mielőtt kompozit anyaggal zárná le, zárja el a csavarok behelyezési helyét.

E. Ideiglenes protézis behelyezése az On1™ Temporary Abutment ideiglenes felépítmény segítségével (laboratóriumban készített ideiglenes megoldás):

Figyelem: Az On1™ Temporary Abutment ideiglenes felépítménnyel készült ideiglenes protéziseket tilos 180 napnál hosszabb időre behelyezni, mivel az állandó terhelés az ideiglenes protézis töréséhez vezethet.

1. Szerelje össze az On1™ Impression Coping lenyomatvételi fejet és az On1™ Base Replica technikai közti elemet, és óvatosan helyezze őket vissza a lenyomatba.
2. Készítsen munkamoddelt eltávolítható fogínyanyaggal.

3. Kövesse az (Ideiglenes fogpótlás az On1™ Temporary Abutment ideiglenes felépítménnyel (a fogorvosi rendelésben készített ideiglenes megoldás) rész) C 1–6. lépéseit egyetlen fog ideiglenes pótlásának elkészítéséhez.

F. Végleges pótlás behelyezése az On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítménnyel:

Laboratóriumi eljárást megelőző klinikai beavatkozások:

1. Válassza ki a megfelelő On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítményt, csatlakoztassa az On1™ Base közti elemhez, és ellenőrizze, hogy nem zavarja-e az okklúziót.
2. Csatlakoztassa és szorítsa meg az On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítményt 35 Ncm forgatónyomatékkal, az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzó és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarhúzó segítségével.

Figyelem: A csavarra nem szabad 35 Ncm-nél nagyobb forgatónyomatékat kifejteni. Az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavar túlzott megszorítása a csavar töréséhez vezethet.

3. Szükség esetén módosítsa az On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítményt bőséges öblítés mellett.
4. Távolítsa el az On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítményt, és készítsen köztielem-szintű lenyomatot az On1™ Impression Coping lenyomattvételei fejjel nyitott vagy zárt kanalas módszerrel.
5. A csavarlyuk lezárása után rögzítse ideiglenesen a felépítményt.

Laboratóriumi eljárás:

6. Készítsen munkamodellt eltávolítható műinnyel.
7. Készítsen koronát a szokásos öntésmódszerrel.
8. Szükség esetén kerámiazza a koronát.

Laboratóriumi eljárást követő klinikai beavatkozások:

9. Távolítsa el az ideiglenes fogpótlást az On1™ Base közti elemről vagy az On1™ Base Xearl™ felépítményről, és szükség esetén szorítsa meg újra a közti elemet.
- Figyelem:** Minden alkalommal, amikor egy eszközt csatlakoztat az On1™ Base közti elemhez vagy az On1™ Base Xearl™ felépítményhez, ellenőrizze, hogy az On1™ Clinical Screw klinikai csavar nem lazult-e ki. Szükség esetén húzza meg újra a csavart 35 Ncm nyomatékkal.
10. Szükség esetén szorítsa meg ismét az On1™ Clinical Screw klinikai csavart.
11. Csatlakoztassa és szorítsa meg az On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítményt 35 Ncm forgatónyomatékkal az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarhúzóval.
12. A csavarlyuk lezárása után cementezze a végleges koronát vagy hidat a szokásos eljárással.

Figyelem: Kerámiából készült korona vagy hid esetén ne használjon ideiglenes cementet, mert ez növeli a mikrotörések kockázatát.

Figyelem: Távolítsa el a felesleges cementet, hogy ne maradjon semennyi a nyálkahártya alatt.

G. Végleges fogpótlás behelyezése az On1™ Universal Abutment univerzális felépítménnyel:

Laboratóriumi eljárás, nyomási munkafolyamat:

1. Az Universal Abutment univerzális felépítmény előkészítése:
 - Csavarozza rá kézzel az On1™ Universal Abutment univerzális felépítményt a mestermintára az On1™ Prosthetic Lab Screw protetikai laboratóriumi csavar segítségével.
2. Az On1™ Burn-out Coping kiégetési sapka előkészítése:
 - Helyezze az On1™ Burn-out Coping kiégetési sapkát az On1™ Universal Abutment univerzális felépítményre.
 - Állítsa be az On1™ Burn-out Coping kiégetési sapka magasságát a szükséges okklúziós sík szerint. Gondoskodjon arról, hogy az On1™ Universal Abutment univerzális felépítmény teljesen le legyen fedve.
3. Gyártás:
 - Hozzon létre viasz fogfelállítást, és a szokott eljárással nyomja meg öntse ki a sapkát vagy teljes kontúrú koronát.
4. Véglegesítés és ragasztás:
 - A fogpótlás legyártása után véglegesítse a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.
 - Csatlakoztassa az On1™ Universal Abutment univerzális felépítményt egy On1™ Base Replica technikai implantátumra az On1™ Prosthetic Lab Screw protetikai laboratóriumi csavar segítségével.
 - Fúvassa az On1™ Universal Abutment univerzális felépítmény érintkezőfelületét 50 µm-es alumínium-oxidall legfeljebb 2 bar nyomással.
 - Tisztítsa meg az On1™ Universal Abutment univerzális felépítmény ragasztási felületét gőzfúvókával vagy ultrahangos fürdőben.

Figyelem: Ne végezzen homoktisztítást az illesztési területen. A homoktisztítás során használjon On1™ Base Replica technikai implantátumot, így megelőzve a felépítmény/közi elem és az implantátum csatlakozófelületének bármilyen módosítását. Ne használjon viaszt a csavarcsatornában.

- Ragassza a fogpótlást az On1™ Universal Abutment univerzális felépítményre a cement gyártójának utasításai szerint. Kizárólag cirkónium-dioxid kerámiával vagy polimetil-metakrilát (PMMA) anyaggal használható öntapadó cementet vagy egyéb kötőanyagot használjon.

Figyelem: Az On1™ Universal Abutment univerzális felépítmény csavarcsatornáját a ragasztás előtt rögzíteni kell, majd ezután meg kell tisztítani a ragasztóanyag maradványaitól. Kövesse a ragasztóanyag gyártójának utasításait.

- Válassza le a fogpótlást az On1™ Base Replica technikai implantátumról, és küldje el a klinikusnak az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavarral együtt.
- Folytassa a klinikai beavatkozást (5. lépés).

Laboratóriumi eljárás, végleges pótlás megtervezése és legyártása CAD/CAM munkafolyamattal asztali szkennerek esetén:

1. A mesterminta szkennelése:
 - Csatlakoztassa a pozicionálót a mestermintába ágyazott On1™ Base Replica technikai implantátumhoz.
 - Szkennelje be a mestermintát a szkennerek gyártójának utasításai alapján.
2. A fogpótlás kialakítása:
 - Importálja a szkennelési fájlt CAD-szoftverbe, és válassza ki a kívánt On1™ Universal Abutment univerzális felépítményt a lágszövet anatómiája alapján.
 - Tervezze meg a fogpótlást szabványos CAD-eszközökkel. Tartsa be a protézis anyaga gyártójának tervezési specifikációját.
3. Gyártás:
 - Küldje a tervezési fájlt egy csiszoló- vagy helyi gyártóegységnek.
4. Véglegesítés és ragasztás:
 - A fogpótlás elkészülte után véglegesítse azt a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.
 - Végezzen homoktisztítást a fogpótlás ragasztási felületén a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.
 - Tisztítsa meg a fogpótlást a ragasztóanyag gyártójának utasításai szerint.
 - Védje az On1™ Abutment felépítmény csavarcsatornáját és nyílfutását a homoktisztítás előtt úgy, hogy egy On1™ Base Replica technikai implantátumhoz csatlakoztatja azt On1™ Prosthetic Lab Screw protetikai laboratóriumi csavar segítségével.

Figyelem: Ne használjon viaszt a csavarcsatornában.

- Fúvassa az On1™ Universal Abutment univerzális felépítmény érintkezőfelületét 50 µm-es alumínium-oxidall legfeljebb 2 bar nyomással.
- Tisztítsa meg az On1™ Universal Abutment univerzális felépítmény ragasztási felületét gőzfúvókával vagy ultrahangos fürdőben.

Figyelem: Ne végezzen homoktisztítást az illesztési területen. A homoktisztítás során használjon On1™ Base Replica technikai implantátumot, így megelőzve a felépítmény/közi elem és az implantátum csatlakozófelületének bármilyen módosítását. Ne használjon viaszt a csavarcsatornában.

- Ragassza a fogpótlást az On1™ Universal Abutment univerzális felépítményre a cement gyártójának utasításai szerint. Kizárólag cirkónium-dioxid kerámiával vagy polimetil-metakrilát (PMMA) anyaggal használható öntapadó cementet vagy egyéb kötőanyagot használjon.

Figyelem: Az On1™ Universal Abutment univerzális felépítmény csavarcsatornáját a ragasztás előtt rögzíteni kell, majd ezután meg kell tisztítani a ragasztóanyag maradványaitól. Kövesse a ragasztóanyag gyártójának utasításait.

- Válassza le a fogpótlást az On1™ Base Replica technikai implantátumról, és küldje el a klinikusnak az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavarral együtt.

Klinikai eljárás:

Figyelem: Mielőtt a végleges fogpótlást és az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavart behelyezné a páciens szájába, tisztítsa meg és sterilizálja a fogpótlás anyaga gyártójának utasításai szerint.

5. Távolítsa el az On1™ Healing Cap gyógyulási sapkát, az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapkát vagy az ideiglenes pótlást az On1™ Base közti elemről vagy az On1™ Base Xearl™ felépítményről, és szükség esetén szorítsa meg újra a közti elemet.

Figyelem: Minden alkalommal, amikor egy eszközt csatlakoztat az On1™ Base közti elemhez vagy az On1™ Base Xearl™ felépítményhez, ellenőrizze, hogy az On1™ Clinical Screw klinikai csavar nem lazult-e ki. Szükség esetén húzza meg újra a csavart 35 Ncm nyomatékkal.

6. Csatlakoztassa és kézzel szorítsa meg az On1™ Universal Abutment univerzális felépítményt az On1™ Base közti elemhez vagy az On1™ Base Xearl™ felépítményhez az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavar segítségével.
7. Szorítsa meg a fogpótlást Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic protetikai csavarkulccsal 35 Ncm nyomatékkal.

Figyelem: A csavarra nem szabad 35 Ncm-nél nagyobb forgatónyomatékat kifejteni. Az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavar túlzott megszorítása a csavar töréséhez vezethet.

Figyelem: A felépítmény megszorításához az implantátumnak el kell viselnie az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavarhoz ajánlott megszorítási forgatónyomatékokat.

8. Takarja ki a csavarfejet mielőtt kompozit anyaggal zárna le a csavarok behelyezési helyét.
9. Ha el kell távolítani a fogpótlást, nyissa meg a csavar behelyezési csatornáját, és csavarozza ki a csavart Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval.

Anyagok:

- On1™ Base közti elem, On1™ Temporary Abutment ideiglenes felépítmény, On1™ Universal Abutment univerzális felépítmény, On1™ Esthetic Abutment Titanium titán esztétikai felépítmény, On1™ Clinical és Prosthetic Screw klinikai és protetikai csavarok, On1™ Healing Cap gyógyulási sapka, On1™ Base Replica technikai implantátum és On1™ Impression Coping lenyomattvételei fej: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötözet.
- On1™ Base Xearl™ felépítmény: ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötözet, nátrium-dihidrogén-foszfát (NaH₂PO₄) és magnézium-klorid (MgCl₂).
- On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapka, az On1™ Base közti elem Handle for placement fogantyú vagy az On1™ Base Xearl™ felépítmény vagy az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapka vagy az On1™ Temporary Abutment ideiglenes felépítmény behelyezéséhez: poliéter-éter-eton (PEEK).
- On1™ Screwdriver csavarhúzó: Az ASTM F899 szabványnak megfelelő AISI 303/AISI 304/420F Mod rozsdamentes acél.
- On1™ Universal Abutment univerzális felépítmény kiégetési sapkája: poli(oxi-metilén) (POM).

Sterilizálás és újrahasználat:

Az On1™ Base közti elemeket, az On1™ Base Xearl™ felépítményeket, az On1™ Temporary Abutment ideiglenes felépítményeket, az On1™ Healing Cap vagy On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapkákat, az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavarokat és az On1™ Clinical Screw klinikai csavarokat sugárzással sterilizálták, és ezek a termékek egyszer használatosak. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

Vigyázat: Ne használjon olyan eszközt, amelynek a csomagolása megsérült, vagy amelyet korábban kinyitottak.

Figyelem: Az On1™ Base közti elemek, az On1™ Base Xearl™ felépítmények, az On1™ Temporary Abutment ideiglenes felépítmények, az On1™ Healing Cap és az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapkákat, az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavarok és az On1™ Clinical Screw klinikai csavarok egyszer használatos termékek, amelyeket nem szabad újra előkészíteni. Az újrafelhasználás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Az On1™ Universal Abutment univerzális felépítményt és az On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítményt nem sterilen szállítjuk, és kizárólag egyszer használhatók. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a terméket a következő „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manális vagy automata eljárással.

Vigyázat: A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

Figyelem: Az On1™ Universal Abutment univerzális felépítmény és az On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítmény egyszer használatos termékek, amelyeket nem szabad újra előkészíteni. Az újrafelhasználás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Az On1™ Screwdriver csavarhúzókat és az On1™ Impression Coping lenyomattvételei fejet nem sterilen szállítjuk, és újra használhatók. Az első használat és az ismételt felhasználás előtt tisztítsa meg, fertőtlenítsa és sterilizálja őket a javasolt paraméterekkel.

Vigyázat: A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzőes betegségek továbbadását okozhatja.

Az On1™ Screwdriver csavarhúzókat újrahasználható eszközök, amelyeket minden használat előtt ellenőrizni kell, megbizonyosodva arról, hogy épségük és teljesítményük megfelelő. Ellenőrizze, hogy az eszközön nem látható-e deformáció vagy korrózió. Ha fentiek valamelyikét észleli valamelyik az On1™ Screwdriver csavarhúzóknál, dobja ki.

Ha az On1™ Screwdriver csavarhúzó nem illeszkedik az On1™ Clinical Screw klinikai csavarhoz, az eszköz kopott, ezért ki kell azt dobni.

Az On1™ Impression Coping lenyomattvételei fejek újrahasználható eszközök, amelyeket minden használat előtt ellenőrizni kell, megbizonyosodva arról, hogy épségük és teljesítményük megfelelő. Az On1™ Impression Coping lenyomattvételei fejeket el kell dobni, ha a következők valamelyikét észleli:

- Az eszközön elhasználódás jele, a bevonat kopása, deformáció vagy korrózió látható.
- A lenyomattvételei fej nem helyezhető be megfelelően, vagy lazán illeszkedik az On1™ Base közti elemhez vagy az On1™ Replica technikai implantátumhoz.

- Enyhe nyomásra az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzó nem illeszkedik, vagy csúszik a csavar vagy a vezetőcsap bemélyedésében.
- A vezetőcsap nem marad meg az On1™ Impression Coping lenyomatvételi fejben, amely azt jelzi, hogy a vezetőcsap O-gyűrűje levált vagy megsérült.

Az On1™ Base Replica technikai implantátum és az On1™ Prosthetic Lab Screw protetikai laboratóriumi csavar fogtechnikai laboratóriumban használható (nem intraorálisan), ezért nem kell tisztítani és/vagy sterilizálni.

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

Az On1™ Universal Abutment univerzális felépítményt és az On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítményt a Nobel Biocare nem sterilien szállítja, és kizárólag egyszer használhatók. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Az On1™ Screwdriver csavarhúzó és az On1™ Impression Coping lenyomatvételi fejet a Nobel Biocare nem sterilien szállítja, és ezek újra használhatók. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Az eszközök kézzel vagy automata mosóberendezésben tisztíthatók. Ezután mindegyik eszközt helyezze egyenként sterilizációs tasakba, és sterilizálja őket.

Az alábbi tisztítási és sterilizálási eljárásokat a vonatkozó nemzetközi szabványok és irányelvek alapján hitelesítettük:

- Kézi és automata tisztítás: AAMI TIR 12.
- Sterilizálás: AAMI ST79 és ISO 17665-1.

Az EN ISO 17664 szabvány értelmében a felhasználó vagy az előkészítő felelőssége, hogy az adott eljárások hatékonyságát biztosító berendezéseket, anyagokat és személyzetet használjon. A felhasználónak vagy az előkészítőnek hitelesítenie kell az alábbi utasításoktól való összes eltérést, így biztosítva az eljárások hatékonyságát.

Megjegyzés: Szigorúan be kell tartani az eszköz(ök) tisztításához és/vagy szárításához használt mosó- és tisztítószereknek a gyártójuk által biztosított használati utasításait.

Megjegyzés: Az On1™ Universal Abutment univerzális felépítmények, az On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítmények, az On1™ Screwdriver csavarhúzó és az On1™ Impression Coping lenyomatvételi fejek hitelesítetten elviselik az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat.

Kezdeti kezelés a használat helyén az újbóli előkészítés előtt:

1. Az egyszer használatos eszközöket és az elhasználdott újrahasználató eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.
2. Az újbóli előkészítés előtt távolítsa el az újrahasználató eszközökről a szennyeződést és törmeléket nedvszívó papírtörlekkel. A szennyeződés és törmelékek üregekből való eltávolításához használjon egy fogászati szondát.

Figyelem: Használat után a lenyomatvételi fejekről el kell távolítani az összes rájuk ragadt fogászati törmeléket (pl. lenyomatkészítési anyagot). A folyamat későbbi részében a rászáradt törmeléket nehezebben lehet eltávolítani. Ha a törmeléket nem lehet eltávolítani, a lenyomatvételi fejeket el kell dobni.

3. Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel.

Tárolás, szállítás és átvitel az újbóli előkészítés helyére:

1. A szennyeződés és törmékelt eltávolítása után tárolja az eszközöket olyan tárolóban, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.
2. Minél előbb vigye az eszközöket arra a helyre, ahol az újbóli előkészítést fogja végezni. Ha ez csak később lehetséges, fontolja meg, hogy az eszközöket nedves kendővel fedi le, vagy helyezze őket zárt tartályba, hogy elkerülje a szennyeződések és/vagy törmelékek rászáradását.

Megjegyzés: A hatékony újbóli előkészítés érdekében az újrahasználató eszközök használata után 1 órán belül el kell kezdeni az előírt manuális vagy automata tisztítási és szárítási eljárásokat.

3. Ha az eszközöket az újbóli előkészítéshez az intézményen kívülre szállítják, ezt olyan tárolóban kell megtenni, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.

Automata tisztítás és szárítás (ideértve az előzetes tisztítást):

Előzetes tisztítás:

1. Tisztítás előtt szedje szét az eszközt a csavarok eltávolításával.
2. Legalább 5 perce merítse az eszközt langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimmatikus tisztítószembe (pl. Neodisher Medizym).
3. Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimmatikus tisztítószerezrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
4. Kefélje a külső felületeket puha sörteű műanyag kefével (pl. Medsafe MED-100.33) legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
5. Kefélje a belső felületeket, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm, 2,0 mm vagy 5,0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
6. Alaposan öblítse át az összes külső és belső felületet, lument és üreget (ha vannak) hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossza az összes tisztítószert.
7. Öblítse át a lumeneket (ha vannak) 20 ml csapvízzel egy 20 ml-es fecskendő segítségével.

Automata tisztítás és szárítás:

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő mosóberendezést használta: Miele G7836 CD a Vario TD programmal.

Megjegyzés: Az automata tisztítást és szárítást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizálótasakba vannak helyezve.

1. Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálósósrba).
2. Tegye be az eszközöket a mosóberendezésbe. Gondoskodjon arról, hogy a polc vagy a tartó vízszintes pozícióban legyen.
3. Végezze el az automata tisztítást. A következő paraméterek a Miele G7836 CD mosóberendezés Vario TD programján alapulnak:
 - Legalább 2 perces előmosás hideg csapvízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 5 perces tisztítás legalább 55 °C-os (131 °F) csapvízzel és 0,5%-os, enyhén lúgos tisztítószerezrel (e.g. Neodisher Mediclean).
 - Víz leengedése.
 - Legalább 3 perces semlegesítés sótanalított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 2 perces öblítés sótanalított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
4. A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten futtassa legalább 10 percig.
5. Ha a szárítási ciklus után az eszközök nedvesek maradnak, szárítsa meg őket sűrített levegővel, vagy törölgesse meg őket szöszmentes, egyszer használatos kendőkkel.

Szemrevételezés:

A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, lepattogzás, a szigetelés repedezése vagy visszamaradt fogászati törmék. Ha ilyet észlel, dobja ki az eszközt.

Kézi tisztítás és szárítás:

1. Tisztítás előtt szedje szét az eszközt a csavarok eltávolításával.
2. Merítse az eszközt legalább 5 percig steril, 0,9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.
3. Kefélje az eszköz külső felületeit puha sörteű műanyag kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
4. Öblítse át a belső felületet, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimmatikus tisztítószerezrel (pl. Cidezyme ASP vagy Neodisher Medizym, legfeljebb 45 °C (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.
5. Kefélje a belső felületeket, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) megfelelő méretű (pl. 1,2 mm, 2,0 mm vagy 5,0 mm átmérőjű) palackmosó kefével legalább 10 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
6. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossza az összes tisztítószert.
7. Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W), amelyben 0,5%-os koncentrációjú enzimmatikus tisztítószerez (pl. Cidezyme ASP; Neodisher Medizym) található, és kezelje 5 percig legalább 40 °C (104 °F)/legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.
8. Öblítse át a belső felületet, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.
9. Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szöszmentes, egyszer használatos törlekendőkkel.

Szemrevételezés:

A tisztítás és szárítás után ellenőrizze az eszközt, hogy nem keletkezett-e rajta elfogadhatatlan károsodás, például korrózió, elszíneződés, lepattogzás, a szigetelés repedezése vagy visszamaradt fogászati törmék. Ha ilyet észlel, dobja ki az eszközt.

Sterilizálás:

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő gőzsterilizáló berendezéseket használta: Systec HX-320 és Selectomat PL/669-2CL (elővákuumos ciklus); Amsco Century Sterilizer és Selectomat PL/669-2CL (gravitációs ciklus).

Megjegyzés: A sterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt elvégezni, amelyek külön sterilizációs tasakba vannak helyezve.

1. A többdarabos eszközöket szerelje össze, helyezze mindegyik eszközt megfelelő méretű sterilizációs tasakba, és zárja le a tasakokat. A sterilizációs tasakoknak meg kell felelniük a következő követelményeknek:
 - EN ISO 11607 és/vagy DIN 58953-7.
 - Alkalmasnak kell lennie a gőzsterilizálásra (el kell viselnie legalább 137 °C-ot/279 °F-ot, és kellő mértékben át kell engednie a gőzt).
 - Kellő védelmet kell biztosítania az eszközök és a sterilizációs csomagolás számára a mechanikai sérülések ellen.

Az 1. táblázatban példákat találhat a megfelelő sterilizációs tartályokra, tasakokra és főlákra.

1. táblázat: Javasolt sterilizációs tasakok

Módszer	Sterilizációs tasak
Gravitációs ciklus	SPSmedical önzáró sterilizációs tasak
Elővákuumos ciklus	SteriCLIN® tasak

2. Címkezza fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tételszámot (ha van).
3. Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávbá vagy a sterilizálógépbe. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
4. Sterilizálja az eszközt. Mind gravitációs légtelvtávolítási ciklust, mind felső, dinamikus légtelvtávolítási elővákuumos ciklust alkalmazhat a következő javasolt paraméterekkel (2. táblázat):

2. táblázat: Javasolt sterilizációs ciklusok

Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális sterilizálási idő	Minimális szárítási idő (kamrában)	Minimális nyomás
Gravitációs ciklus ¹	132 °C (270 °F)	15 perc	20 perc	≥2868,2 mbar ⁴
Elővákuumos ciklus ¹	132 °C (270 °F)	4 perc		
Elővákuumos ciklus ²	134 °C (273 °F)	3 perc		≥3042 mbar ⁵
Elővákuumos ciklus ³	134 °C (273 °F)	18 perc		

¹ Hitelesített sterilizációs eljárások, amelyekkel az EN ISO 17665-1 szabvány szerint 10⁻⁶-os sterilitásbiztonsági szintet (Sterility Assurance Level, SAL) lehet elérni.

² A Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C ajánlása.

³ Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlása a TSE-/CJD-fertőzésnek kitett eszközök gőzsterilizálásához. Gondoskodjon arról, hogy az ehhez a ciklushoz használt csomagoló és monitorozó rendszerek (kémiai vagy biológiai jelek) ezekre a körülményekre legyenek hitelesítve.

⁴ A telítettségi gőznyomás 132 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

⁵ A telítettségi gőznyomás 134 °C-on az EN ISO 17665-2 követelményei szerint.

Megjegyzés: Az autokláv/sterilizálógép kialakítása és teljesítménye befolyásolhatja a sterilizálási folyamat hatékonyságát. Ezért az egészségügyi intézményeknek hitelesíteniük kell az általuk használt folyamatot a gyakorlatban használt berendezésekkel és olyan személyekkel, akik általában ezeket kezelik. Minden autoklávnak és sterilizálógépnek meg kell felelnie az SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 és/vagy AAMI ST79 szabvány, illetve a vonatkozó nemzeti szabványok követelményeinek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Pontosban be kell tartani az autokláv vagy a sterilizálógép gyártójának utasításait.

Tárolás és karbantartás

A sterilizálás után helyezze a felcímkézett és lezárt sterilizációs tasakot száraz, sötét helyre. A sterilizált eszközök tárolási körülményeit és felhasználhatósági idejét illetően kövesse a sterilizációs tasak gyártójának utasításait.

Tárolás, szállítás és átvitel a használat helyére:

A tárolónak és/vagy külső csomagolásnak, amelyben az újból előkészített eszközt visszaviszik a használat helyére, alkalmasnak kell lennie arra, hogy megvédjé az eszköz sterilitását a szállítás során, figyelembe véve a szükséges szállítási folyamatokat (az intézményen belüli és kívüli szállítást).

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk:

Az On1™ Base közti elemek, az On1™ Base Xea™ felépítmények, az On1™ Universal Abutment univerzális felépítmények, az On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítmények, az On1™ Temporary Abutment ideiglenes felépítmények, az On1™ Healing Cap és az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapkák, az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavarok és az On1™ Clinical Screw klinikai csavarok fémes anyagot tartalmaznak, amelyekre az MRI-szkennelés hatással lehet. A Nobel Biocare által elvégzett nem klinikai tesztelés azt mutatta, hogy az On1™ Base/On1™ Base Xea™, On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment, On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ Prosthetic Screw és On1™ Clinical Screw eszközök valószínűleg nincsenek hatással a betegbiztonságra a következő MRI-feltételek esetén:

- Kizárólag 1,5 Tesla vagy 3,0 Tesla erősségű statikus mágneses mező.
- Legfeljebb 4000 Gauss/cm (40 T/m) erősségű térbeli mezőgrádiens.
- Az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt specifikus elnyelési ráta (specific absorption rate, SAR) legfeljebb 2 W/kg (normál üzemmódban) vagy 4 W/kg (első szintű szabályozott üzemmódban).

Megjegyzés: A vizsgálat előtt el kell távolítani a kivehető fogpótlásokat, a karórát, az ékszereket stb.

A fenti vizsgálati körülmények között ezek az eszközök 15 percnyi folyamatos MR-vizsgálat után várhatóan legfeljebb 4,1 °C (39,4 °F) hőmérséklet-növekedést mutatnak.

A nem klinikai tesztelés során grádiensecho pulzusszekvencia módszer és 3,0 teslá MR-rendszer használata esetén a beültetett eszközök által okozott képműtermék körülbelül 30 mm távolságra terjed az eszközöktől.

Megjegyzés: Habár a nem klinikai tesztelés azt mutatja, hogy az On1™ Base/On1™ Base Xael™, On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment, On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ Prosthetic Screw és On1™ Clinical Screw eszközök valószínűleg nincsenek hatással a betegbiztonságra a fent meghatározott feltételek mellett, ez a tesztelés nem elég arra, hogy alátámassza a „Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából” vagy „Feltételese MR-kompatibilis” állításokat ezen termékek esetén.

Teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

A kívánt teljesítmény elérése érdekében a Nobel Biocare Guided Surgery eszközöket csak a jelen használati útmutatóban és a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, összhangban az adott termékek rendeltetésével. A Nobel Biocare Guided Surgery eszközökkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkodolást, méreteket, hosszt, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Képzés:

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek, hogy minden új termék alkalmazása előtt speciális képzésben részesüljenek. A Nobel Biocare többféle tanfolyamot kínál a különböző tudás- és tapasztalatszinten lévő szakemberek képzésére. További tudnivalóért keresse fel a www.nobelbiocare.com webhelyet.

Tárolás, kezelés és szállítás:

Az eszközöket száraz helyen, az eredeti csomagolásukban, szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni és szállítani. A nem megfelelő tárolás és szállítás befolyásolhatja az eszköz tulajdonságait, és meghibásodáshoz vezethet.

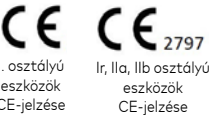
Kiselejtezés:

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (klinika) hulladékként selejtezze ki a helyi egészségügyi irányelveknek, valamint az önkormányzati vagy nemzeti szabályozásoknak és előírásoknak megfelelően.

A csomagolóanyagok szelektív gyűjtését, újrahasznosítását vagy kiselejtezését illetően kövesse a csomagolóanyagokra és csomagolási hulladékokra vonatkozó önkormányzati vagy nemzeti szabályozásokat.

Gyártói és forgalmazói információk:

Gyártó:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Svédország
www.nobelbiocare.com
Ausztráliában forgalmazza:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4/7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2114, Ausztrália
Telefon: +61 1800 804 597
Új-Zélandon forgalmazza:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland 2105, Új-Zéland
Telefon: +64 0800 441 657



Megjegyzés: A megfelelő CE-jelzéseket az egyes eszközökre a termék címkézésén találja.

Megjegyzés a kanadai eszköz engedélyezéssel kapcsolatban: Előfordulhat, hogy nem mindegyik, a jelen útmutatóban leírt termék rendelkezik kanadai felhasználási engedéllyel.

Alapvető UDI-DI tájékoztatás:

A következő táblázat sorolja fel az alapvető UDI-DI tájékoztatást az ebben a használati útmutatóban leírt eszközökre.

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

Szimbólumok jegyzéke:

Az eszköz címkézésén vagy a hozzá mellékelte anyagokban az alábbi szimbólumok szerepelhetnek. A megfelelő szimbólumokat az eszköz címkézésén és a hozzá mellékelte anyagokban találja.



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Tételszám



Katalógusszám



Figyelem



CE-jelzés



Olvassa el a használati útmutatót



Veszélyes anyagot tartalmaz



Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Dátum



Gyártás dátuma



Tilos újratesterilizálni



Tilos újrafelhasználni



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Kétretegű steril gátrendszer

Rx Only

Kizárólag orvosi rendelvényre



Egészségügyi központ vagy orvos



Tartsa távol a napfénytől



Tartsa szárazon

symbol.glossary.nobelbiocare.com/it/it.nobelbiocare.com

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Feltételese MR-kompatibilis



Gyártó



Orvostechnikai eszköz



Nem pirogén



Nem steril



Páciens azonosítása



Páciens tájékoztató webhely



Páciens száma



Sorozatszám



Egyrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással



Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Etilén-oxiddal
sterilizálva



Sugárzással
sterilizálva



Hőmérsékleti
határérték



Fog száma



Hőmérséklet felső
határértéke



Gőzzel vagy száraz
hővel sterilizálva



Egyedi
eszközzazonosító



Szavatossági idő

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare logó és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare tulajdonát képezi, ha a védjegy tulajdonosa nincs feltüntetve, és a szövegkörnyezetből nem derül ki. A jelen dokumentumban található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, nem felel meg pontosan a terméknek.