

On1™ rendszer

Használati útmutató



Fontos – Felelősségi nyilatkozat:

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti tartozékokkal és alkatrészekkel 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 minden – 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 alapból és felépítményből, valamint fogpótlási alkatrészekből áll, amelyek protetikai rehabilitációra szolgálnak.

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

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

Az On1™ rendszer a következő komponensekből áll:

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

Az On1™ rendszerben az On1™ Base közti elem esetén két lehetőség érhető el: az On1™ Base Xea™, amely Xea™ felülettel rendelkezik, és az On1™ Base, amely normál felülettel. Az On1™ Base közti elemet és az On1™ Base Xea™ eszközt a műtét alatt kell az implantátumhoz csatlakoztatni, és rajta is kell hagyni.

Megjegyzés: Az On1™ Base és az On1™ Base Xea™ közti elemekhez egy előre felszerelt fogantyút (az On1™ Base behelyezésére), valamint egy előre felszerelt On1™ Clinical Screw klinikai csavart mellékelünk.

On1™ Clinical Screw klinikai csavar:

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

On1™ Prosthetic Screw protetikai csavar:

Az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavar az On1™ felépítmények On1™ Base vagy On1™ Base Xea™ közti elemekhez 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

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

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

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 egy On1™ Burn-out Coping kiegészítő sapkát és egy On1™ Prosthetic Screw protetikai csavart mellékelünk. 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 az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavart is mellékeljük.

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 vagy az On1™ Base Xea™ közti elem 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 (a sapka behelyezéséhez) és egy előre felszerelt On1™ Prosthetic Screw protetikai csavart mellékelünk.

On1™ Impression Coping lenyomatvételi fej:

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

Az On1™ Impression Coping lenyomatvételi fejek nyitott és zárt kanalas lenyomatkészítési módszerrel is használhatók. A nyitott kanalas lenyomatkészítési módszer használata több implantátum esetén javasolt. 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 célerület.

Az On1™ Impression Coping Open Tray nyitott kanalas lenyomatvételi fejekhez vezetőcsapot mellékelünk. Az On1™ Impression Coping Closed Tray zárt kanalas lenyomatvételi fejekhez egy csavart is 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 a fogászati implantátumhoz rögzítik.

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

Az On1™ Base Replica technikai implantátumot 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.

Az On1™ rendszer különböző komponenseinek a kompatibilitására vonatkozó információért tekintse meg a jelen használati útmutató utolsó oldalán található 3. táblázatot.

Rendeltetésszerű használat:

On1™ Base közti elem, On1™ Base Xea™ közti elem, 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 alkatrészeinek rögzítése egy fogászati implantátumhoz vagy egy másik alkatrészhez.

On1™ Healing Cap gyógyulási sapka:

Ideiglenesen egy endoszteális implantátumhoz vagy implantátumfelépítményhez csatlakoztathatók, így támogatják a környező lágy szövet gyógyulását.

On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapka:

Ideiglenesen egy endoszteális fogászati implantátumhoz vagy implantátumfelépítményhez csatlakoztatható a környező lágy szövet gyógyulásának az elősegítése érdekében, továbbá segít átvinni egy fogászati implantátum vagy implantátumfelépítmény pozícióját egy páciensmodellre.

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 alkatrészeinek 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), lengő tag nélküli hidakat alkalmaznak.

On1™ Base és On1™ Base Xea™ közti elem:

Az On1™ Base és az On1™ Base Xea™ közti elemek 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 vagy az On1™ Base Xea™ közti elem 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 vagy az On1™ Base Xea™ közti elemhez 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 vagy On1™ Base Xea™ közti elemre 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 vagy On1™ Base Xea™ közti elemre szerelt, csavarral rögzített, többtagú, ideiglenes fogászati protézisekkel használhatók legfeljebb 180 napig.

On1™ Universal Abutment univerzális felépítmény:

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 vagy az On1™ Base Xea™ közti elemmel 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 vagy On1™ Base Xea™ közti elemre szerelt, On1™ Clinical Screw csavarral rögzített, egy- és többtagú protézisekkel használhatók legfeljebb 180 napig.

Az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapka intraorális szkennelssel használható az On1™ Base vagy az On1™ Base Xea™ közti elem helyének, helyzetének és szögének ellenőrzéséhez, ezzel segítve 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 vagy az On1™ Base Xea™ közti elemhez kell csatlakoztatni; rendeltetésük a közti elem helyének és irányának átvitele a páciens részlegesen fogatlan állcsontjától egy fogtechnikai laboratórium mestermintájára.

On1™ Screwdriver Manual kézi csavarhúzó:

Egyeznek a rendeltetéssel vagy javallott használatl.

On1™ Screwdriver Machine gépi csavarhúzó:

Egyeznek a rendeltetéssel vagy javallott használattal.

Ellenjavallatok:

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

- ha a páciens belgyógyászati szempontból nem alkalmas szájsebészeti műtétre;
- ha a páciens 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 (titanium-alumínium-vanádium) titánötvözetre, a rozsdamentes acélra, a poli(oxi-metilén) (POM) vagy a poliéter-éter-keton (PEEK) anyagra.

Az On1™ Base Xea1™ közti elem 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:

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

Határozottan javasolt, hogy az On1™ rendszert csak kompatibilis Nobel Biocare alkatrészekkel és protetikai alkatrészekkel használja. 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 kezelési módszert, a lehetséges szövődmények elkerülésében segítségét jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A Nobel Biocare erre a feladatra kiképzett mentorai a világ minden részén rendelkezésre állnak.

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

A Nobel Biocare N1™ Base Xea1™ felületének színe a Xea1™ felület eredménye, és nem a platform méretét jelöli.

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 lágyrészek 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 biszfoszfonáttal kezelt páciensek esetében.

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

A terméket nem vizsgálták pediátriai/adoleszcens betegeken, 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 lágyrészek, 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:

Különös gondossággal kell eljárni, ha keskeny platformú implantátumot helyez be a hátsó fogak területén, mert ilyenkor fokozott a protézis túlterhelésének a veszélye.

A steril eszközök gondos kezelése és karbantartása elengedhetetlen a kezelés sikerességéhez.

A sterilizált eszközök használata nemcsak a betegeket 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 segédesszközök (pl. gézlap, kofferdam vagy torokvédő) alkalmazása.

Mielőtt a protetikai alkatrészt az implantátumra erősítené, az implantátumnak el kell viselnie az ajánlott protetikai megszorítási forgatónyomatékat. Az azonnali terheléshez az implantátumot legalább 35 Ncm forgatónyomatékkal 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 szájhigiénéről 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, akinél a rágóképesség helyreállítása és az esztétika szempontok érdekében fogprotézist kell alkalmazni a felső vagy alsó állkapocsban.

Klinikai előnyök és nemkívánatos hatások:

Az On1™ rendszer használatához kapcsolódó klinikai előnyök:

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

Az On1™ rendszer használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások:

Ezek az eszközök invazív beavatkozásokban használhatók, amelyek olyan tipikus mellékhatásokat okozhatnak, mint a gyulladás, fertőzés, vérzés, hematoma, fájdalom és duzzadás. Az eszköz behelyezése vagy eltávolítása során végzett beavatkozás a fokozott garatreflexszel rendelkező páciensek esetében nyelési reflexet válthat ki.

Az implantátumfelépítmények és a protetikai eszközök a természetes fogak pótlására szolgáló, többesemű rendszer részei. Ennek eredményeként azok a páciensek, akiknél az implantátumot beültetik, a fogakhoz kapcsolódó mellékhatásokhoz hasonló mellékhatásokat tapasztalhatnak, például cement visszamaradása, fogká, mucositis, fekély, lágyrészt-hiperplázia, lágý- és/vagy keményrészt visszahúzóda. A páciens fogzatának helyreállításakor vagy adaptálásakor ajakharapás, bruxizmus vagy hangképzési változások alakulhatnak ki, így előfordulhat, hogy a szomszédos vagy antagonista fogművek módosítására vagy újra bevonására is szükség lehet. Bizonyos betegeknél elszíneződés, például beszűkülés jelentkezhet a nyálkahártya területén, a szomszédos/antagonista fogakon/fogpótlásokon pedig nagyobb mértékű kopás alakulhat ki.

Súlyos eseményekkel kapcsolatos megjegyzés:

Azon páciensek, felhasználók vagy harmadik felek esetében, akik az Európai Unióban vagy olyan országban tartózkodnak, ahol az orvostechnika eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelettel egyenértékű szabályozás van érvényben, 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 és az On1™ Base Xea1™ közti elem behelyezése:

Figyelem: A Nobel Biocare N1™ Base Xea1™ felületének színe a Xea1™ felület eredménye, és nem a platform méretét jelöli.

1. Helyezzen egy megfelelő On1™ Base / On1™ Base Xea1™ közti elemet egy CC csatlakoztatással és NP/RP/WP platformmal rendelkező Nobel Biocare implantátumra; ennek megkönnyítésére használja a fogantűt. Az On1™ Base/On1™ Base Xea1 köztes elem implantátumban történő kezdeti meghúzásához forgassa el a fogantűt.

Figyelem: Ellenőrizze a Nobel Biocare N1™ Base és a hozzá csatlakoztatott alkatrészek végleges elhelyezkedését.

2. Húzza meg az On1™ Clinical Screw klinikai csavart:

- Ha az On1™ Healing Cap gyógyulási sapkát az On1™ Base / On1™ Base Xea1™ közti elemre 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 vagy az On1™ Base Xea1™ közti elemre, 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: Soha ne lépje túl a 15 Ncm megszorítási forgatónyomatékat. Az On1™ Clinical Screw klinikai csavar túlzott megszorítása a csavar törését okozhatja.

Figyelem: Minden alkalommal, amikor egy eszközt csatlakoztat az On1™ Base vagy az On1™ Base Xea1™ közti elemhez, 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 azzal az On1™ Screwdriver csavarhúzóval használható, amelyen egy lézerrel készült fekete gyűrű alakú jelölés található.

Fogpótlási lehetőségek az On1™ rendszer esetén:

A választott klinikai és laboratóriumi munkanemettől függően az On1™ rendszerrel a következő fogpótlási lehetőségek és munkanemek 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 vagy az On1™ Base Xea1™ közti elemhez, majd szorítsa meg az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzó használatával. A Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját.

Figyelem: Ellenőrizze a Nobel Biocare N1™ Base és a hozzá csatlakoztatott alkatrészek végleges elhelyezkedését.

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. A bevezetés megkönnyítése érdekében csatlakoztassa az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapkát az On1™ Base vagy az On1™ Base Xea1™ közti elemhez a fogantűával. Távolítsa el a fogantűt, 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.

Figyelem: Ellenőrizze a Nobel Biocare N1™ Base és a hozzá csatlakoztatott alkatrészek végleges elhelyezkedését.

Megjegyzés: Mielőtt az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapkát ráhelyezi az On1™ Base vagy az On1™ Base Xea1™ közti elemre, gondoskodjon róla, 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: Soha ne lépje túl a 15 Ncm megszorítási forgatónyomatékat. 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 szkennert 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 vagy az On1™ Base Xea1™ közti elemről, és szükség esetén szorítsa meg újra a közti elemet.

Figyelem: Minden alkalommal, amikor egy eszközt csatlakoztat az On1™ Base vagy az On1™ Base Xea1™ közti elemhez, vigyázzon, hogy ne lazítsa ki, szükség esetén pedig szorítsa meg újra az On1™ Clinical Screw klinikai csavart 35 Ncm nyomatékkal.

Készítsen lenyomatot az On1™ Base / On1™ Base Xea1™ közti elemről az On1™ Impression Coping lenyomatvételi fejjel nyitott vagy zárt kanalas módszerrel. A nyitott kanalas technika olyan implantátumoknál használandó, amelyek több mint 25°-kal eltérnek a vízszintes siktól. A zárt kanalas technika olyan esetekben használható, amikor az implantátum párhuzamossága megfelelő.

Figyelem: Ellenőrizze a Nobel Biocare N1™ Base és a hozzá csatlakoztatott alkatrészek végleges elhelyezkedését.

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

Megjegyzés: Az ideiglenes felépítmények csak korlátozott okklúziós erőnek 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 lyukakat 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 forgatónyomatékkal az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarhúzóval.

Figyelem: Ellenőrizze a Nobel Biocare N1™ Base és a hozzá csatlakoztatott alkatrészek végleges elhelyezkedését.

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

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

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

Laboratóriumi eljárás megelőző klinikai beavatkozás:

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 csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai csavarhúzóval.

Figyelem: Ellenőrizze a Nobel Biocare N1™ Base és a hozzá csatlakoztatott alkatrészek végleges elhelyezkedését.

Figyelem: A csavarra nem szabad 35 Ncm-nél nagyobb forgatónyomatékokat kifejteni. Az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavar túl erős 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 köztelem-szintű lenyomatot az On1™ Impression Coping lenyomatvételi fejjel nyitott vagy zárt kanális módszerrel.
5. A csavarlyuk lezárása után rögzítse ideiglenesen a felépítményt.

Laboratóriumi eljárás:

6. Készítsen munkamodellt eltávolítható fogínyanyaggal.
7. Készítsen koronát a szokásos öntésmódszerrel.
8. Szükség esetén kerámiázza a koronát.

Laboratóriumi eljárást követő klinikai beavatkozás:

9. Távolítsa el az ideiglenes fogpótlást az On1™ Base vagy az On1™ Base Heal™ közti elemről, és szükség esetén szorítsa meg újra a közti elemet.

Figyelem: Minden alkalommal, amikor egy eszközt csatlakoztat az On1™ Base vagy az On1™ Base Heal™ közti elemhez, 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.

• 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.

Figyelem: Ellenőrizze a Nobel Biocare N1™ Base és a hozzá csatlakoztatott alkatrészek végleges elhelyezkedését.

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 semmennyi 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 kiegészítő sapka előkészítése:
 - Helyezze az On1™ Burn-out Coping kiegészítő sapkát az On1™ Universal Abutment univerzális felépítményre.
 - Állítsa be az On1™ Burn-out Coping kiegészítő 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 vagy 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 csatlakozófelületének bármilyen módosítását. Ne használjon viaszt a csavarcsatornában.

- Ragassza a fogpótlást az On1™ Universal Abutment univerzális felépítményre a cement gyártójának az 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 pozicionált a mestermintába ágyazott On1™ Base Replica technikai implantátumhoz.
 - Szkennelje be a mestermintát a szkennert gyártójának utasításai alapján.
2. A fogpótlás kialakítása:
 - Importálja a szkennelési fájlt a CAD-szoftverbe, és válassza ki a kívánt On1™ Universal Abutment univerzális felépítményt a lágy szövet 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 inylefutását a homoktisztítás előtt úgy, hogy egy On1™ Prosthetic Lab Screw protetikai laboratóriumi csavar segítségével egy On1™ Base Replica technikai implantátumhoz csatlakoztatja.

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 csatlakozófelületének bármilyen módosítását. Ne használjon viaszt a csavarcsatornában.

- Ragassza a fogpótlást az On1™ Universal Abutment univerzális felépítményre a cement gyártójának az 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 Heal™ felépítményről, és szükség esetén szorítsa meg újra a közti elemet.

Figyelem: Minden alkalommal, amikor egy eszközt csatlakoztat az On1™ Base vagy az On1™ Base Heal™ közti elemhez, 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 vagy az On1™ Base Heal™ közti elemhez az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavar segítségével.

7. Szorítsa meg a fogpótlást Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic protetikai csavarulccsal 35 Ncm nyomatékkal.

Figyelem: Ellenőrizze a Nobel Biocare N1™ Base és a hozzá csatlakoztatott alkatrészek végleges elhelyezkedését.

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

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

8. Takarja ki a csavarfejet mielőtt kompozit anyaggal zárná 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: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet. Fogantyú: poliéter-éter-ke-ton (PEEK).
- On1™ Temporary Abutment ideiglenes felépítmény: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet. Fogantyú: poliéter-éter-ke-ton (PEEK).
- On1™ Universal Abutment univerzális felépítmény: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet. On1™ Universal Abutment univerzális felépítmény kiegészítő sapkája: poli(oxi-metilén) (POM).
- On1™ Esthetic Abutment Titanium titán esztétikai felépítmény: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.
- On1™ Clinical/Prosthetic Screw klinikai/protetikai csavar: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.
- On1™ Healing Cap gyógyulási sapka: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.
- On1™ Base Replica technikai közti elem: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.
- On1™ Impression Coping lenyomatvételi fej: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet. O-gyűrű: Szilikon.
- On1™ Base Heal™ közti elem: Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet, nátrium-dihidrogén-foszfát (NaH₂PO₄) és magnézium-klorid (MgCl₂). Fogantyú: poliéter-éter-ke-ton (PEEK).
- On1™ Screwdriver csavarhúzó: On1™ Screwdriver csavarhúzó: Az ASTM F899 szabványnak megfelelő AISI 303/AISI 304/420F Mod rozsdamentes acél.

Sterilitás és újrahasználat:

Az On1™ Base / On1™ Base Heal™ közti elemeket, 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 sterilizálják, és ezek a termékek egyszer használatosak. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

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

Figyelem: Az On1™ Base / az On1™ Base Heal™ felépítmények, az On1™ Temporary Abutment ideiglenes felépítmények, az On1™ Healing Cap és az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapkák, az On1™ Clinical Screw klinikai csavarok és az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavarok egyszer használatos termékek, amelyeket nem szabad újra előkészíteni. Az újbóli előkészítés 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 termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárást követve.

Vigyzát: A nem steril eszközök felhasználása fertőzést, illetve a fertőzések 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 újbóli előkészítés a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

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

- Az eszközön elhasználódás jele, a bevonat kopása, deformáció vagy korrózió látható.
- A lenyomatvételi 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.

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

Tisztítási és sterilizálási utasítások:

!!!Tisztítási és sterilizálási utasítások olyan nem fémes anyagokat tartalmazó összetett szerkezetekhez, amelyek a pácienssel való érintkezés előtt tisztítást és fertőtlenítést és/vagy sterilizálást igényelnek.

A végleges On1™ Universal Abutment univerzális felépítményt a használat előtt a glazúrnak, a fényezésnek és/vagy a héyanagnak, valamint a gyártó utasításainak megfelelően meg kell tisztítani és sterilizálni kell.

Útmutató az egyedi tasakban sterilizált eszközökhöz:

Az On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítményt a Nobel Biocare nem sterilen szállítja, és kizárólag egyszer használható. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Az On1™ Screwdriver csavarhúzó és az On1™ Impression Coping lenyomatvételi fejet a Nobel Biocare nem sterilen 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™ Esthetic Abutment esztétikai felépítmények, az On1™ Screwdriver csavarhúzó és az On1™ Impression Coping lenyomatvételi fejek hitelesítetten elviselik az itt leírt tisztítási és sterilizálási eljárásokat.

Figyelem: Kérjük, tartsa be a következő utasításokat az újbóli előkészítéshez.

Kezdeti kezelés a használat helyén az újrafeldolgozás előtt:

- Az egyszerű használatos eszközöket és az elhasználtodott újrahazsnálható eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.
- Az újbóli előkészítés előtt távolítsa el az újrahazsnálható eszközökről a szennyeződést és törmeléket nedvszivó papírtörülkövel. A szennyeződés és törmelék 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.

- Ezután öblítse le az eszközöket hideg csapvízzel.

Tárolás, szállítás és átvitel az újbóli előkészítés helyére:

- A szennyeződés és törmék eltávolítása után tárolja az eszközöket olyan tárolóban, amely megvédi őket a szállítás során a sérülésektől, és megakadályozza, hogy beszennyezzék a személyzetet vagy a környezetet.
- 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 fedje le, vagy helyezze őket zárt tartályba, hogy elkerülje a szennyeződések és/vagy törmelék rászáradását.

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

- 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:

- A tisztítás előtt szedje szét az On1™ Impression Coping lenyomatvételi fejet; ehhez szerelje ki belőle a csavart. A tisztítás előtt szerelje szét az On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítményt; ehhez szerelje ki belőle a csavart.
- Legalább 5 perc merítse az eszközt langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószembe (pl. Neodisher Medizym).
- Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószerral (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
- Kefélje a külső felületeket puha sörtéjű műanyag kefével (pl. Medsafe MED-100.33) legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Kefélje a belső felületeket, lumeneket és 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.
- 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.
- 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.

- Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálósarba).
- Tegye be az eszközöket a mosóberendezésbe. Gondoskodjon arról, hogy a polc vagy a tartó vízszintes pozícióban legyen.
- 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 tisztítószerral (e.g. Neodisher Mediclean).
 - Víz leengedése.
 - Legalább 3 perces semlegesítés sótanalított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 2 perces öblítés sótanalított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
- A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten futtassa legalább 10 percig.
- Ha a szárítási ciklus után az eszközök nedvesek maradnak, szárítsa meg őket sűrített levegővel, vagy törölgesse meg őket szösmentes, egyszer használatos kendőkkel.

Szemrevételezés:

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

Kézi tisztítás és szárítás:

- A tisztítás előtt szedje szét az On1™ Impression Coping lenyomatvételi fejet; ehhez szerelje ki belőle a csavart. A tisztítás előtt szerelje szét az On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítményt; ehhez szerelje ki belőle a csavart.
- Merítse az eszközt legalább 5 percig steril, 0,9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.
- Kefélje az eszköz külső felületeit puha sörtéjű műanyag kefével legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
- Öblítse át a belső felületet, a lumeneket és az üregeket (ha vannak) 20 ml langyos enzimátikus tisztítószerral (pl. Cidezyme ASP vagy Neodisher Medizym, legfeljebb 45 °C (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótú segítségével.

- 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.
- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit és lumenjeit hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossza az összes tisztítószert.
- Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W_{eff}), amelyben 0.5%-os koncentrációjú enzimátikus tisztítószert (pl. Cydezyme ASP) találhat, és kezelje 5 percig legalább 40 °C (104 °F) / legfeljebb 45 °C (113 °F) hőmérsékleten.
- Öblítse át a belső felületeket, lumeneket és üregeket (ha vannak) 20 ml langyos csapvízzel egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótú segítségével.
- Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossza az összes tisztítószert.
- Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szösmentes, egyszer használatos törülközőkkel.

Szemrevételezés:

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

Sterilizálás:

A Nobel Biocare a hitelesítéshez a következő gőzsterilizáló berendezéseket használta: SysteC HX-320 (elővákuumos ciklus); Amsco Century Sterilizer (gravitációs ciklus).

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

- 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 kellé mértékben át kell engednie a gőzt).
 - Kellé 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 fóliákra.

1. táblázat: Javasolt sterilizációs tasakok

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

- Címkezze fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tételeszámot (ha van).
- Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávbá vagy a sterilizálógépbe. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
- Sterilizálja az eszközt. Mind gravitációs légtelvtávolítási ciklust, mind felső, dinamikus légtelvtávolítású 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 ≥3042 mbar ⁵
Elővákuumos ciklus ¹	132 °C (270 °F)	4 perc		
Elővákuumos ciklus ²	134 °C (273 °F)	3 perc		
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/biológiai jelzők) 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 sterilizációs 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. Pontosan be kell tartani az autokláv vagy a sterilizálógép gyártójának utasításait.

Tárolás és karbantartás

A sterilizálás után helyezze a feldíszített 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 megvédje az eszköz sterilizálását a szállítás során, figyelembe véve a szükséges szállítási folyamatokat (az intézményen belüli és kívüli szállítás).

Teljesítménnyel kapcsolatos követelmények és korlátozások:

A kívánt teljesítmény elérése érdekében az On1™ rendszerhez tartozó eszközöket csak a jelen használati útmutatóban és/vagy a Nobel Biocare kompatibilis termékeinek használati útmutatójában leírt termékekkel együtt szabad használni, összhangban az adott termékek rendeltetésével. Az On1™ rendszerhez tartozó eszközökkel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkódolást, 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 tudnivalókért 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.

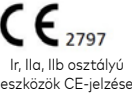
Kiselejtezés:

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 2113
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



Alapvető UDI-DI tájékoztatás:

A következő táblázat a jelen Használati útmutatóban leírt eszközökre vonatkozó alapvető UDI-DI tájékoztatást sorolja fel.

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

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 Közfösségben / Európai Unióban



Tételszám



Katalógusszám



Figyelem



CE jelzés



CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma



Olvasssa el a használati útmutatót



Veszélyes anyagot tartalmaz



DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Természetes gumitextet vagy ennek maradványát tartalmazza



Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Dátum



Gyártás dátuma



Tilos újraszterilizálni



Tilos újrafelhasználni



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Kétrétegű steril gátrendszer

Rx only

Kizárólag orvosi rendelvényre



Egészségügyi központ vagy orvos



Tartsa távol a napfénytől



Tartsa szárazon

symbol glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Feltételesen MR-kompatibilis



Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából



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



Gőzzel vagy száraz
hővel sterilizálva



Hőmérsékleti
határérték



Fog száma



Egyedi
eszköazonosító



Hőmérséklet felső
határértéke



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. A termékképek kizárólag illusztrációs célt szolgálnak, és nem feltétlenül
felelnek meg pontosan a terméknek.

3. táblázat: Az On1™ rendszer kompatibilitása

Termék neve	Implantátum	Felépítmény	Csavar	Behajtó
On1 Base CC NP 1.75 mm	Belső kónikus csatlakoztatású implantátumok: – NobelActive – NobelActive TiUltra – NobelReplace CC – NobelReplace CC TiUltra – NobelParallel CC – NobelParallel CC TiUltra	On1 Temporary Abutment Engaging On1 Temporary Abutment Non-Engaging On1 Universal Abutment On1 Universal Abutment Non-Engaging On1 Esthetic Abutment	On1 Clinical Screw 1.75 mm NP	On1 Screwdriver
On1 Base CC NP 2.5 mm			On1 Clinical Screw 2.5 mm NP	
On1 Base CC RP 1.75 mm			On1 Clinical Screw 1.75 mm RP	
On1 Base CC RP 2.5 mm			On1 Clinical Screw 2.5 mm RP	
On1 Base CC WP 1.75 mm			On1 Clinical Screw 1.75 mm WP	
On1 Base CC WP 2.5 mm			On1 Clinical Screw 2.5 mm WP	
On1 Universal Abutment 0.3 mm NP	n. a.	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Universal Abutment 1.25 mm NP				
On1 Universal Abutment 0.3 mm RP				
On1 Universal Abutment 1.25 mm RP				
On1 Universal Abutment 0.3 mm WP				
On1 Universal Abutment 1.25 mm WP				
On1 Esthetic Abutment Titanium 0.3 mm NP	n. a.	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Esthetic Abutment Titanium 0.3 mm RP				
On1 Esthetic Abutment Titanium 0.3 mm WP				
On1™ Base Xeal™ CC NP 1.75 mm	Belső kónikus csatlakoztatású implantátumok: – NobelActive – NobelActive TiUltra – NobelReplace CC – NobelReplace CC TiUltra – NobelParallel CC – NobelParallel CC TiUltra	On1 Temporary Abutment Engaging On1 Temporary Abutment Non-Engaging On1 Universal Abutment On1 Universal Abutment Non-Engaging On1 Esthetic Abutment	On1 Clinical Screw 1.75 mm NP	On1 Screwdriver
On1™ Base Xeal™ CC NP 2.5 mm			On1 Clinical Screw 2.5 mm NP	
On1™ Base Xeal™ CC RP 1.75 mm			On1 Clinical Screw 1.75 mm RP	
On1™ Base Xeal™ CC RP 2.5 mm			On1 Clinical Screw 2.5 mm RP	
On1™ Base Xeal™ CC WP 1.75 mm			On1 Clinical Screw 1.75 mm WP	
On1™ Base Xeal™ CC WP 2.5 mm			On1 Clinical Screw 2.5 mm WP	
On1 Universal Abutment Non-Eng NP 0.3 mm	n. a.	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Universal Abutment Non-Eng NP 1.25 mm				
On1 Universal Abutment Non-Eng RP 0.3 mm				
On1 Universal Abutment Non-Eng RP 1.25 mm				
On1 Universal Abutment Non-Eng WP 0.3 mm				
On1 Universal Abutment Non-Eng WP 1.25 mm				
On1 Healing Cap NP 1.5 mm	n. a.	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Healing Cap NP 2.5 mm				
On1 Healing Cap RP 1.5 mm				
On1 Healing Cap RP 2.5 mm				
On1 Healing Cap WP 1.5 mm				
On1 Healing Cap WP 2.5 mm				
On1 IOS Healing Cap 6 mm NP	n. a.	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw	Unigrip Screwdriver
On1 IOS Healing Cap 4.5 mm NP				
On1 IOS Healing Cap 6 mm RP				
On1 IOS Healing Cap 4.5 mm RP				
On1 IOS Healing Cap 5 mm WP				
On1 IOS Healing Cap 4 mm WP				

Termék neve	Implantátum	Felépítmény	Csavar	Behajtó
On1 Temporary Abutment Engaging NP	n. a.	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Temporary Abutment Non-Engaging NP				
On1 Temporary Abutment Engaging RP				
On1 Temporary Abutment Non-Engaging RP				
On1 Temporary Abutment Engaging WP				
On1 Temporary Abutment Non-Engaging WP				
On1 Impression Coping Closed Tray NP	n. a.	On1 Base On1 Base Xeal	n. a.	Unigrip Screwdriver
On1 Impression Coping Closed Tray RP				
On1 Impression Coping Closed Tray WP				
On1 Impression Coping Open Tray NP				
On1 Impression Coping Open Tray RP				
On1 Impression Coping Open Tray WP				
On1 Impression Coping Open Tray N-Eng NP	n. a.	On1 Base On1 Base Xeal	n. a.	Unigrip Screwdriver
On1 Impression Coping Open Tray N-Eng RP				
On1 Impression Coping Open Tray N-Eng WP				
On1 Clinical Screw 1.75 mm NP	Belső kónikus csatlakoztatású implantátumok: – NobelActive – NobelActive TiUltra – NobelReplace CC – NobelReplace CC TiUltra – NobelParallel CC – NobelParallel CC TiUltra	On1 Temporary Abutment Engaging On1 Temporary Abutment Non-Engaging On1 Universal Abutment On1 Universal Abutment Non-Engaging On1 Esthetic Abutment	On1 Prosthetic Screw On1 Prosthetic Lab Screw On1 Impression Coping Screw	On1 Screwdriver
On1 Clinical Screw 2.5 mm NP				
On1 Clinical Screw 1.75 mm RP				
On1 Clinical Screw 2.5 mm RP				
On1 Clinical Screw 1.75 mm WP				
On1 Clinical Screw 2.5 mm WP				
On1 Prosthetic Screw NP/RP/WP	n. a.		On1 Clinical Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Screwdriver Machine 21 mm	n. a.	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Clinical Screw	n. a.
On1 Screwdriver Manual 25 mm	n. a.	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Clinical Screw	n. a.