

On1™ rendszer



Fontos – Felelősségvállalási nyilatkozat

Ez a termék egy általános koncepció része, és csak a hozzá tartozó eredeti összetevőkkel 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 elhárít mindenféle kimondott vagy feltételezett kötelességet, és nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, közvetett, büntető jellegű vagy más kárért, amely a Nobel Biocare termékek használata során a szakmai megítélés vagy a gyakorlati kivitelezés hibáival 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. A termék használatát a felhasználó végzi, ez az ő felelősségét képezi. A Nobel Biocare elutasít minden 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 alpból 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 össze, amelyek NP, RP vagy WP platformmérettel használhatók; az alkalmazott On1™ rendszer komponenseinek ugyanolyan platformméretűnek kell lenniük, mint az implantátumnak.

Az On1™ rendszer a következő komponensekből áll:

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

Az On1™ rendszer az On1™ Base-hez két lehetőséget tartalmaz: az On1™ Base Xeal™, amely Xeal™ felülettel rendelkezik, és az On1™ Base, amelyik pedig normál felülettel rendelkezik. Az On1™ Base közti elemet és az On1™ Base Xeal™ eszközt a műtét alatt kell az implantátumhoz csatlakoztatni, illetve rajta is kell hagyni.

Megjegyzés Az On1™ Base és az On1™ Base Xeal™ 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 Xeal™ közti elem endoszteális fogászati implantátumhoz való rögzítésére szolgál.

On1™ Prosthetic Screw protetikai csavar

Az On1™ Prosthetic Screw protetikai csavar az On1™ felépítmények On1™ Base vagy On1™ Base Xeal™ közti elemekhez való rögzítésére szolgál.

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 két lehetőséget tartalmaz: az On1™ Temporary Abutment Engaging ideiglenes felépítményt, amely az ideiglenes koronákat rögzíti, és az On1™ Temporary Abutment Non-Engaging ideiglenes felépítményt, amely pedig 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 kiégetési sapkát és egy On1™ Prosthetic Screw protetikai csavart mellékelünk. Az On1™ Burn-out Coping kiégetési 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 lágyszövet 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 lágyszövet 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 modellel, 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 átvitelét 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 célterület.

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 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.

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

Rendeltetés/Használati javallat

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 eszközhöz.

On1™ Healing Cap gyógyulási sapka

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

On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapka

Ideiglenesen egy endoszteális fogászati implantátumhoz vagy implantátumfelépítményhez csatlakoztatható a környező lágyszövet 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 átvitelére 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™

közi 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 Xreal™ 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 Xreal™ 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 Xreal™ 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 Xreal™ közti elemre szerelt, On1™ Clinical Screw csavarral rögzített, egy- és többtagú protézisekkel használhatók legfeljebb 180 napig.

Az On1™ IOS Healing Cap gyógyulási sapka intraorális szkennelést használható az On1™ Base vagy az On1™ Base Xreal™ 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 Xreal™ 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

Megegyezik a rendeltetéssel/használati javallattal.

On1™ Screwdriver Machine gépi csavarhúzó

Megegyezik a rendeltetéssel/használati javallattal.

Ellenjavallatok

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

- belgyógyászati szempontból nem alkalmasak szájszészeti műtétre;

- esetében nem lehetséges behelyezni megfelelő számú, méretű és helyzetű implantátumot, amelyek megfelelően biztosítanak a funkcionális, illetve esetleges parafunkcionális terhelések elviseléséhez szükséges megtámasztást;
- allergiások vagy túlérzékenyek a Ti-6Al-4V (titán-alumínium-vanádium) titánötvözetre, a rozsdamentes acélra, a poli(oxi-metilén) (POM) vagy a poliéter-éter-ke-ton (PEEK) anyagra.

Az On1™ Base Xreal™ közti elem használata kifejezetten ellenjavallt olyan páciensek esetén, akik allergiások vagy túlérzékenyek a nátrium-dihidrogén-foszfátra (NaH_2PO_4) vagy a magnézium-kloridra (MgCl_2).

Anyagok

- On1™ Base:
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 esztétikai felépítmény titán:
Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.
- On1™ Clinical and Prosthetic Screws klinikai és protetikai csavarok:
Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.
- On1™ Healing Cap gyógyító sapka:
Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet.
- On1™ Base Replica technikai implantátum:
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 Xreal™ közti elem:
Az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabványnak megfelelő 90% Ti, 6% Al, 4% V titánötvözet, nátrium-dihidrogén-foszfát (NaH_2PO_4) és magnézium-klorid (MgCl_2). Fogantyú: poliéter-éter-ke-ton (PEEK).
- On1™ Screwdriver csavarhúzó:
Az ASTM F899 szabványnak megfelelő AISI 303/ AISI 304/420F Mod rozsdamentes acél.

Figyelmeztetések

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

Figyelmeztetések

Általános figyelmeztetések

Az implantátummal való kezelés sikerességéhez elengedhetetlen a sebész, a protetikai és a fogtechnikai laboratórium 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 eszközt/kezelési módszert, a lehetséges szövődmények elkerülésében segítséget jelent, ha egy tapasztalt kollégával dolgozik együtt. A NobelBiocare világszerte biztosít erre alkalmas mentorokat.

Különösen fontos megfelelő terhelésselosztást elérni a korona vagy híd megfelelő adaptációja és illesztése révén, az antagonista fogsorhoz történő okklúzió beállításával. Ezenkívül kerülni kell a túlzott tranzverzális terhelést, különösen amikor azonnali terhelés szükséges.

A Nobel Biocare On1™ Base Xeal™ felületének színe a Xeal™ 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 lágyszövetek gyógyulási folyamatát, illetve a összeintegrációt (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 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 gyermekgyógyászati/serdülő pácienseken, és nem javasolt a gyermekeken történő alkalmazása. Általánosságban nem javasolt a rutinszerű kezelés addig, amíg megfelelően igazolva nincs, hogy véget ért a juvenilis állcsontok növekedésének fázisa.

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

A klinikai vagy laboratóriumi eljárás során használt összes eszközt, műszert és szerszámot jó állapotban kell tartani, és figyelni kell arra, hogy a műszerek ne károsítsák az implantátumokat vagy az egyéb eszközöket.

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 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 beteg ne nyelje le és ne lélegezze be. A kilazult alkatrészek lenyelésének megelőzése érdekében javasolt speciális segédeszközök (pl. gézlap, kofferdam vagy torokvédő) alkalmazása.

Mielőtt a protetikai összetevőt 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 páciens rendszeres, teljes körű ellenőrzése és a páciens 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, akiknél 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 fogkorona helyreállítása.

Az On1™ rendszer használatához kapcsolódó nemkívánatos hatások

Ezek az eszközök invazív beavatkozásokban használhatók, amelyek olyan tipikus mellékhatásokat okozhatnak, mint a gyulladás, fertőzés, vérzés, hematóma, 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, többemű rendszer részei. Ennek eredményeként azok a páciensek, akiknél az implantátumot beültetik, a fogakhoz kapcsolódó mellékhatásokhoz hasonló mellékhatásokat tapasztalhatnak, például cement visszamaradása, fogkő, mucositis, fekély, lágyszövet-hiperplázia, lág- és/vagy keményszövet visszahúzódása. 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 betegeknek elszíneződés, például beszürkülés 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 orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelettel egyenértékű szabályozás van érvényben, az eszköz használata során vagy annak használata következtében kialakuló súlyos eseményeket jelenteni kell a gyártónak és a nemzeti felügyeleti hatóságoknak. Az eszköz gyártójának kapcsolattartási adatai a súlyos események bejelentéséhez:

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

Használat

Az On1™ Base és az On1™ Base XEAL™ közti elem behelyezése

Figyelem A Nobel Biocare On1™ Base XEAL™ felületének színe a XEAL™ felület eredménye, és nem a platform méretét jelöli.

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

Figyelem Ellenőrizze a Nobel Biocare On1™ 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 XEAL™ 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 XEAL™ közti elemre, húzza meg az On1™ Clinical Screw klinikai csavart 35 Ncm nyomatékkal, az On1™ Screwdriver csavarhúzó és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai nyomatékkulcs segítségével. A Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai nyomatékkulccsal kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1098 számú használati útmutatóját.

Figyelem Soha ne lépje túl a 35 Ncm megszorítási forgatónyomatékokat. 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 XEAL™ 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 lézerral készült fekete gyűrű alakú jelölés található.

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 vagy az On1™ Base XEAL™ közti elemhez, majd szorítsa meg az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzó használatával. Az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval kapcsolatos információkért lásd a Nobel Biocare IFU1085 számú használati útmutatóját.

Figyelem Ellenőrizze a Nobel Biocare On1™ 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/On1™ Base XEAL™ közti elemhez a fogantyúval. 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.

Figyelem Ellenőrizze a Nobel Biocare On1™ 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 XEAL™ 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 forgatónyomatékokat. 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/On1™ Base XEAL™ 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 XEAL™ 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 XEAL™ 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 síktól. A zárt kanalas technika olyan esetekben használható, amikor az implantátum párhuzamossága megfelelő.

Figyelem Ellenőrizze a Nobel Biocare On1™ 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 nyomatókulcs 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 erőknek tehető ki úgy, hogy az ideiglenes felépítményt eltávolítják 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 forgatónyomatékkal az Unigrip™ Screwdriver csavarhúzóval és a Manual Torque Wrench Prosthetic kézi protetikai nyomatókulccsal.

Figyelem Ellenőrizze a Nobel Biocare On1™ Base és a hozzá csatlakoztatott alkatrészek végleges elhelyezkedését.

Figyelem A felépítménycsavarra nem szabad a maximálisnál nagyobb megszorítási forgatónyomatékot kifejteni. A csavar 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 implantátumot, 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 rendelőben készített ideiglenes megoldás) című rész) D 1–6. lépéseit egyetlen fog ideiglenes pótlásának elkészítéséhez.

F. Végleges fogpótlás az On1™ Esthetic Abutment esztétikai felépítménnyel (a laboratóriumi eljárást megelőző klinikai eljárás)

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 nyomatókulccsal.

Figyelem Ellenőrizze a Nobel Biocare On1™ Base és a hozzá csatlakoztatott alkatrészek végleges elhelyezkedését.

Figyelem A csavarra nem szabad 35 Ncm-nél nagyobb forgatónyomatékot 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 köztielem-szintű lenyomatot az On1™ Impression Coping lenyomatvételi fejjel nyitott vagy zárt kanalas módszerrel.
5. A csavarlyuk lezárása után rögzítse ideiglenesen a felépítményt.

Laboratóriumi eljárás:

6. Készítsen munkamodellt eltávolítható fogínyanyaggal.
7. Készítsen koronát a szokásos öntéses módszerrel.
8. Szükség esetén kerámiázza a héjat.

Laboratóriumi eljárást követő klinikai beavatkozás:

9. Távolítsa el az ideiglenes fogpótlást az On1™ Base vagy az On1™ Base Xeal™ 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 Xeal™ közti elemhez, ellenőrizze, hogy az On1™ Clinical Screw klinikai csavar nem lazult-e ki. Szükség esetén húzza meg újra a csavart 35 Ncm nyomatókulccsal.

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 nyomatókulccsal.

Figyelem Ellenőrizze a Nobel Biocare On1™ 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 híd 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 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-oxiddal 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/közti 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 fogpótlás megtervezése és legyártása CAD/CAM munkafolyamattal asztali szkennerek esetén

1. A mester minta szkennelése:
 - Csatlakoztassa a pozicionálót a mester mintába ágyazott On1™ Base Replica technikai implantátumhoz.
 - Szkennelje be a mester mintát a szkennerek 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 légyszövet 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 ínylefutását 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-oxiddal 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/közti 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 kézi protetikai nyomatékkulccsal 35 Ncm nyomatékkal.

Figyelem Ellenőrizze a Nobel Biocare On1™ Base és a hozzá csatlakoztatott alkatrészek végleges elhelyezkedését.

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

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

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.

Sterilitás és újrahaználtat

Az On1™ Base / On1™ Base Xea™ 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 sugárral sterilizálták, és ezek a termékek egyszer használhatók. A feltüntetett lejárati idő után nem szabad őket felhasználni.

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

Figyelem Az On1™ Base / az On1™ Base Xea™ 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 használhatók termékek, amelyeket nem szabad újra előkészíteni. Az újrafeldolgozás 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 sterilizáljuk, és kizárólag egyszer használhatók. Használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja a termékeket a „Tisztítási és sterilizálási utasítások” részben található manuális vagy automata eljárást követve.

Figyelmeztetés 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 használhatók termékek, amelyeket nem szabad újra előkészíteni. Az újrafeldolgozás a mechanikai, kémiai, illetve biológiai tulajdonságok romlását okozhatja. Az újrafelhasználás helyi vagy szisztémás fertőzést okozhat.

Az On1™ Screwdriver csavarhúzókat újrahaználható 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 újrahaználható 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.

Figyelmeztetés 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 héjanyagnak, 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 sterilizáljuk, és kizárólag egyszer használhatók. Az eszközöket minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell.

Az On1™ Screwdriver csavarhúzókat és az On1™ Impression Coping lenyomatvételi fejet a Nobel Biocare nem sterilizáljuk, 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 csavarhúzókat 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

1. Az egyszer használhatók eszközeit és az elhasznált eszközöket újrahaználható eszközöket közvetlenül a használatuk után dobja ki.
2. Az újbóli előkészítés előtt távolítsa el az újrahaználható eszközökről a szennyeződést és törmelékét nedvszívó papírtörülkövel. A szennyeződés és törmelék üregekből való eltávolításához használjon egy fogászati szondát.

Figyelem Használat után a lenyomatvételi fejekekről el kell távolítani az összes rájuk ragadt fogászati törmelék (pl. lenyomatkészítési anyagot). A folyamat későbbi részében a rászáradt törmelék nehezebben lehet eltávolítani. Ha a törmelék 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 törmelék 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 újrahaználható 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. 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.
2. Legalább 5 perce merítse az eszközt langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatisztítószerszerbe (pl. Neodisher Medizym).
3. Töltse fel a lumeneket (ha vannak) langyos, 0,5%-os koncentrációjú enzimatisztítószerszerrel (pl. Neodisher Medizym) egy 20 ml-es fecskendő segítségével.
4. Kefélje a külső felületeket puha sörtéjű műanyag kefével (pl. Medsafe MED-100.33) legalább 20 másodpercig, amíg minden látható szennyeződést el nem távolít.
5. 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.
6. Alaposan öblítse át az összes külső és belső felületet, lument és üreget (ha vannak) hideg csapvízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa 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 sterilizálótasokba vannak helyezve.

1. Helyezze az eszközöket egy megfelelő polcra vagy tartóba (pl. fém hálókosárba).
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 tisztítószerszerrel (pl. Neodisher Mediclean).
 - Víz leengedése.
 - Legalább 3 perces semlegesítés sótalánított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
 - Legalább 2 perces öblítés sótalánított hideg vízben.
 - Víz leengedése.
4. A szárítási ciklust legalább 50 °C (122 °F) hőmérsékleten, legalább 10 percig futtassa.
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 vagy a szigetelés repedezése. Ha ilyet észlel, dobja ki az eszközt.

Kézi tisztítás és szárítás

1. 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.
2. Merítse az eszközt legalább 5 percig steril, 0,9%-os koncentrációjú NaCl-oldatba.
3. Kefélje az eszköz külső felületeit puha sörtéjű 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 enzimatisztítószerszerrel (pl. Cidezyme ASP vagy Neodisher Medizym, legfeljebb 45 °C (113 °F)) egy 20 ml-es fecskendőhöz csatlakoztatott irrigálótű segítségével.
5. 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 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 mossa az összes tisztítószert.
7. Merítse az eszközt ultrahangos fürdőbe (pl. Bandelin; frekvencia: 35 kHz; tényleges ultrahangos teljesítmény: 300 W_{eff}), amelyben 0,5%-os koncentrációjú enzimatisztítószerszer (pl. Cydezyme ASP) 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. Alaposan öblítse át az eszköz külső felületeit tisztított vagy steril vízzel legalább 10 másodpercig, amíg le nem mossa az összes tisztítószert.

10. Szárítsa meg az eszközt sűrített levegővel vagy szőszmentes, 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: Syslec HX- 320 (elővákuumos ciklus); Amsco Century Sterilizer (gravitációs ciklus).

Megjegyzés A sterilizálást legfeljebb 11 eszközzel javasolt végezni, amelyek külön-külön sterilizációs tasakokba vannak csomagolva.

- 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 fóliákra.

1. táblázat – Javasolt sterilizációs tasakok

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

- Címkézze fel a sterilizációs tasakot az eszköz azonosításához szükséges információkkal, például írja fel rá a termék nevét, a cikkszámot és/vagy a tételszámot (ha van).
- Helyezze a lezárt sterilizációs tasakot az autoklávnba vagy a sterilizálógépbbe. Gondoskodjon arról, hogy a sterilizációs tasak vízszintes pozícióban legyen.
- Sterilizálja az eszközt. Alkalmazhat mind gravitációs légtávoztatású ciklust, mind felső, dinamikus légtávoztatású elővákuumos ciklust a következő javasolt paraméterekkel (2. táblázat):

2. táblázat – Javasolt sterilizációs ciklusok

Ciklus	Minimális hőmérséklet	Minimális sterilizációs 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 sterilizációs 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 potenciális TSE-/CJD-fertőzésnek kitétt 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/sterilizáló gép 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 sterilizáló gépnek meg kell felelnie az SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 és/vagy AAMI ST79 szabványokban, vagy a vonatkozó országos szabványban foglalt követelményeknek, és ezek alapján kell őket hitelesíteni, karbantartani és ellenőrizni. Pontosan be kell tartani az autokláv vagy a sterilizáló gép 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 megvédje az eszköz sterilizálását a szállítás során, figyelembe véve a szükséges szállítási folyamatokat (az intézményen belüli és kívüli szállítást).

Mágneses rezonanciás (MR) képalkotásra vonatkozó biztonsági információk

A MR-vizsgálatra vonatkozó biztonsági tájékoztatás



Nem klinikai teszteléssel kimutatták, hogy az eszköz feltételeken MR-kompatibilis. Az ilyen készülék beültetése után a betegen biztonságosan elvégezhető az MR-vizsgálat az alább leírt feltételek teljesülése esetén. Ezen feltételek be nem tartása a beteg sérülését okozhatja.

A statikus mágneses mező névleges értéke(i) [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximális térbeli gradiens [T/m és gauss/cm]	Legfeljebb 44,4 T/m (4440 G/cm) erősségű térbeli gradiens.	
RF gerjesztés	Cirkulárisan polarizált (CP)	
RF átviteli tekercs típusa	Teljes test adótekercs	
Teljes testre vonatkozó maximális SAR [W/kg]	A váll alatt: 2,0 W/kg A váll felett: 0,2 W/kg	A köldök alatt: 2,0 W/kg A köldök felett: 0,1 W/kg
A szkennelési idő korlátai	A fentiekben meghatározott vizsgálati körülmények között a fogászati implantátumrendszerek hőmérséklet-emelkedése 15 perces folyamatos szkennelést követően kevesebb mint 6,0 °C.	
MR-képműtermék	A fogászati implantátumrendszerek által létrehozott műtermék kb. 3,0 cm-re nyúlt túl az eszközön vagy az eszközzel együtt radialis irányban a 3 T erősségű MRI-rendszerrel végzett nem klinikai vizsgálatok során.	
Figyelem	A 2-nél több Zygoma implantátumot tartalmazó konfigurációkat nem értékelték MR-környezetben való biztonságosság és kompatibilitás tekintetében. Nem vizsgálták őket MR-környezetben történő melegedés, elmozdulás, illetve műtermék okozása szempontjából sem. A 2-nél több Zygoma implantátumot tartalmazó konfigurációk MR-környezetben való biztonságossága nem ismert. Ha az ilyen konfigurációval rendelkező páciens MR-vizsgálatnak vetik alá, az a páciens sérülését okozhatja.	

A 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™ rendszerrel használni kívánt termékek kompatibilitásának megerősítéséhez ellenőrizze az adott terméken vagy a termék címkéjén feltüntetett szinkódolást, méreteket, hosszát, csatlakozótípust és/vagy közvetlen jelöléseket.

Létesítmények és képzés

Kifejezetten javasolt a Nobel Biocare termékek alkalmazásában tapasztalt és az abban nem jártas szakembereknek is, 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 honlapot.

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.

Hulladékkezelés

A potenciálisan szennyezett vagy többé nem használható orvosi eszközöket egészségügyi (klinikai) 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

	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Svédország www.nobelbiocare.com
Egyesült Királyságban felelős személy	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Egyesült Királyság
UK RP	
Törökországban forgalmazza:	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
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
I. osztályú eszközök CE-jelzése	
Ir, IIa, IIb osztályú eszközök CE-jelzése	
I. osztályú eszközök UKCA-jelzése	
IIb. osztályú eszközök UKCA-jelzése	

Megjegyzés Az egyes eszközök megfelelőségi jelölését a termékcímkén találja.

Alapvető UDI-DI-adatok

Termék	Alapvető UDI-DI szám
On1 Healing Caps gyógyító sapkák NP/RP/WP	73327470000001236T
On1 IOS Healing Caps gyógyító sapkák NP/RP/WP	
On1 Impression Copings Closed Tray zárt kanalas lenyomatvételi fejek NP/RP/WP	733274700000013674
On1 Impression Copings Open Tray nyitott kanalas lenyomatvételi fejek NP/RP/WP	
On1 Impression Copings Open Tray Non-Engaging nyitott kanalas lenyomatvételi fejek hidakhoz NP/RP/WP	
On1 Screwdriver csavarhúzó Manual	73327470000001787L
On1 Screwdriver Machine csavarhúzógépj	73327470000001797N

Jogi nyilatkozatok

HU Minden jog fenntartva.

A Nobel Biocare, a Nobel Biocare embléma és a jelen dokumentumban szereplő összes egyéb védjegy a Nobel Biocare védjegye, kivéve ha ezt másképpen jeleztük, vagy ha a szövegkörnyezetből nyilvánvalóan más következik. Az ezen a lapon található képek nem feltétlenül méretarányosak. Minden termékkép csak illusztrációs célt szolgál, és előfordulhat, hogy nem felel meg pontosan a terméknek.

Szimbólumok jegyzéke

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



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban



Egyesült Királyságban felelős személy



Hivatalos képviselő Svájcban



Etilén-oxiddal sterilizálva



Sugárzással sterilizálva



Gőzzel vagy száraz hővel sterilizálva



Tételszám



Katalógusszám



Egyedi eszközaazonosító



Sorozatszám



Orvostechnikai eszköz



Biztonságos a mágneses rezonanciás vizsgálatok szempontjából



Figyelem



Feltételesen MR-kompatibilis



Nem steril



Veszélyes anyagot tartalmaz



DEHP ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Természetes gumitextet vagy ennek maradványát tartalmazza



Ftalátot vagy ennek maradványát tartalmazza



Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz



CE-jelölés



CE-jelölés és a kijelölt szervezet azonosítószáma



UKCA-jelölés



UKCA-jelölés a bejegyzett szervezet számával



Olvassa el a használati útmutatót



Kizárólag orvosi rendelvényre



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

A szimbólumok online jegyzékének és a használati útmutatók portáljának hivatkozása



Gyártás dátuma



Gyártó



Szavatossági idő



Hőmérséklet felső határértéke



Hőmérsékleti határérték



Tilos újraszterilizálni



Tilos újrafelhasználni



Nem pirogén



Dátum



Fog száma



Páciens száma



Páciens azonosítása



Egészségügyi központ vagy orvos



Páciens tájékoztató webhely



EU importőr



Svájci importőr



Kétrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer



Egyrétegű steril gátrendszer belső védőcsomagolással



Egyrétegű steril gátrendszer külső védőcsomagolással



Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati útmutatót



Tartsa távol a napfénytől



Tartsa szárazon