

On1™-concept

Instructies voor gebruik



Belangrijk: lees dit eerst.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

Dit product maakt deel uit van een veelomvattend concept en mag alleen worden gebruikt in combinatie met de bijbehorende originele producten volgens de instructies en aanbevelingen van Nobel Biocare. Als u producten van andere fabrikanten op niet-aanbevolen wijze gebruikt in combinatie met producten van Nobel Biocare, vervallen alle garanties en andere verplichtingen, expliciet of impliciet, van Nobel Biocare. Het is de plicht van de gebruiker van producten van Nobel Biocare om te bepalen of een bepaald product al dan niet geschikt is voor de specifieke patiënt en de omstandigheden. Nobel Biocare wijst elke aansprakelijkheid af, expliciet of impliciet. Nobel Biocare wijst eveneens elke verantwoordelijkheid af voor directe, indirecte, incidentele of andere schade die het gevolg is van of verband heeft met professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van Nobel Biocare-producten. De gebruiker is tevens verplicht om de nieuwste ontwikkelingen met betrekking tot dit product van Nobel Biocare en de toepassingen daarvan regelmatig te bestuderen. Bij twijfel moet de gebruiker contact opnemen met Nobel Biocare. Aangezien de gebruiker bepaalt hoe dit product wordt gebruikt, is de gebruiker ook zelf verantwoordelijk voor dit gebruik. Nobel Biocare aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor schade die hieruit voortvloeit. Mogelijk beschikken enkele producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen verkocht te worden.

Beschrijving:

Een voorgefabriceerd uit twee delen bestaand abutment voor tandheelkundige implantaten dat rechtstreeks kan worden bevestigd op een enossaal tandheelkundig implantaat en dat bedoeld is voor gebruik als hulpmiddel bij prothetische rehabilitatie. De On1™ Base is bedoeld om tijdens de chirurgische ingreep te worden bevestigd en op het implantaat te blijven zitten. Vervolgens worden het On1™ Abutment en de On1™ Healing Cap volgens het geplande behandelplan op de On1™ Base geplaatst.

Interne conische verbinding (CC) NP/RP/WP voor de volgende implantaatsystemen: NobelActive® CC, NobelReplace® CC en NobelParallel™ CC.

Het On1™-concept bestaat uit:

On1™ Base

Opmerking: de handle en klinische schroef zijn bijgesloten.

On1™ Temporary Abutment

Opmerking: de handle en prothetische schroef zijn bijgesloten.

On1™ Universal Abutment

Opmerking: de uitbrandbare kap en prothetische schroef zijn bijgesloten.

On1™ Esthetic Abutment

Opmerking: de prothetische schroef is bijgesloten.

On1™ Healing Cap

On1™ Impression Coping (afdrukstift)

On1™ Screwdriver

On1™ Clinical en Prosthetic Screw

On1™ Base-replica

On1™ Prosthetic Lab Screw

Beoogd gebruik:

On1™ Base, On1™ Healing Cap, On1™ Abutments:

De On1™-instrumenten zijn bedoeld voor gebruik in de tandheelkunde, voor het herstellen van de kauwfunctie en de esthetiek door ondersteuning van vervangende gebitsselementen in de onder- of bovenkaak.

De On1™ Healing Cap beschermt de interne connectie en de klinische schroef van de Base.

On1™ Impression Coping (afdrukstift):

De On1™ Impression Copings (afdrukstiften) zijn voorgefabriceerde instrumenten die rechtstreeks worden bevestigd op de On1™ Base die wordt gebruikt om de locatie en de richting van tandheelkundige implantaten, via een gesloten- of open-lepel-afdruktechniek, over te brengen van de deels tandeloze kaak van een patiënt naar een werkmodel van een tandtechnisch laboratorium.

On1™-laboratoriumcomponenten (On1™ Base-replica, On1™ Prosthetic Lab Screw):

De On1™-laboratoriumcomponenten zijn alleen bestemd voor gebruik in het tandtechnisch laboratorium.

De On1™ Base-replica dient als een substituuat van het geheel dat bestaat uit het tandheelkundig implantaat en de On1™ Base. De On1™ Prosthetic Lab Screw wordt gebruikt voor het tijdelijk vastzetten van de restauraties aan een analog in een gipsmodel.

On1™ Screwdriver:

De On1™ Screwdriver is bedoeld voor het vast- en losdraaien van schroeven die worden gebruikt voor de op On1™-implantaten gebaseerde tandheelkundige restauraties.

On1™ Clinical en Prosthetic Screw:

De On1™ Clinical/Prosthetic Screw is bedoeld om te worden gebruikt als schroef voor het vastzetten van de ondersteunende onderstructuur op tandheelkundige Nobel Biocare-implantaten met een conische verbinding en On1™-abutments.

Indicaties:

Het On1™-hulpmiddel is een voorgefabriceerde prothetische component die rechtstreeks wordt bevestigd op een enossaal implantaat en is bedoeld voor gebruik bij prothetisch herstel, voor enkelvoudige gecementeerde en verschroefde restauraties en voor gecementeerde en verschroefde korte bruggen bij meervoudige restauraties. On1 Universal Abutment Non-Engaging is bedoeld voor implantaten met minder dan 20° algehele divergentie om de juiste inzetrichting te bereiken.

Contra-indicaties:

Het On1™-concept heeft een contra-indicatie voor:

- Patiënten die medisch niet in staat zijn om een orale chirurgische procedure te ondergaan.
- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor de titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium), roestvrij staal, polyoxymethyleen (POM) of PEEK (polyetheretherketone).

Let op:

Een nauwe samenwerking tussen de implantoloog of kaakchirurg, de behandelaar die de restauratie uitvoert en het tandtechnisch laboratorium is essentieel voor een succesvolle implantaatbehandeling.

Het wordt artsen ten zeerste aangeraden om, ongeacht hun ervaring met implantaten, een speciale training te volgen alvorens met een nieuwe behandelmethode te beginnen. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Ga voor meer informatie naar www.nobelbiocare.com.

Wanneer u een nieuw instrument of nieuwe behandelmethode voor de eerste keer gebruikt, is het raadzaam met een collega te werken die al ervaring met het nieuwe instrument of de nieuwe behandelmethode heeft opgedaan om mogelijke complicaties te voorkomen. U kunt hiervoor gebruik maken van het wereldwijde mentornetwerk van Nobel Biocare.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren waarvan verondersteld wordt dat ze het genezingsproces van het bot, het zachte weefsel of het osseo-integratieproces kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld het roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, niet-behandelde diabetes, orofaciale radiotherapie, therapie met corticosteroiden of infecties in nabijgelegen bot). Patiënten die worden behandeld met bisfosfonaten verdienen extra aandacht.

In het algemeen moeten de plaatsing van het implantaat en het prothetische ontwerp worden aangepast aan de toestand van de individuele patiënt. In het geval van bruxisme of ongunstige occlusie en articulatie moet mogelijk een andere behandeloptie worden overwogen.

Onvoldoende hard of zacht weefsel vóór de operatie kan een minder mooi esthetisch resultaat of een ongunstige hoek van het implantaat opleveren.

Zorg ervoor dat instrumentarium en gereedschappen die tijdens een ingreep worden gebruikt altijd in goede staat verkeren, tijdens de procedure schoon worden gehouden en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

De prothetische componenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken of inademen.

Voor een goed behandelresultaat op de lange termijn wordt aangeraden de patiënt na implantaatplaatsing met voldoende regelmaat te controleren en de patiënt te wijzen op een goede mondhygiëne.

Waarschuwing: bij gecementeerde restauratie is het aanbevolen overtollig cement te verwijderen om restcement onder de mucosa te voorkomen.

Waarschuwing: gebruik geen tijdelijk cement bij het cementeren van keramische kronen en bruggen vanwege het verhoogde risico op microfracturen.

Instructies voor gebruik:

1. Plaats een geschikte On1™ Base op een Nobel Biocare-implantaat met een CC-verbinding en NP/RP/WP-platform en gebruik hierbij de handle om de plaatsing te vergemakkelijken. Het verdient aanbeveling om de correcte positie van het definitief On1 Base en de bijhorende geplaatste componenten te controleren aan de hand van een röntgenbeeld.
2. Draai de On1™ Base Clinical Screw aan tot **35 Ncm** met de On1™ Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic.

Waarschuwing: zorg ervoor dat prothetische torsiekracht nooit groter is dan **35 Ncm**. Bovenmatig aandraaien van de On1™ Base Clinical Screw kan leiden tot schroefbreuken.

Waarschuwing: telkens wanneer een component wordt bevestigd op de On1™ Base moet u er zich van verzekeren dat de On1™ Base Clinical Screw niet los komt te zitten.

Waarschuwing: de On1™ Base Clinical Screw kan alleen worden los- en vastgedraaid met de On1™ Screwdriver met ring lasermarkering.

Afhankelijk van het gekozen klinische en tandtechnische behandelplan, zijn de volgende restauratieve mogelijkheden en behandelstappen beschikbaar voor het On1™-concept.

A) Genezingsfase:

1. Selecteer een geschikte On1™ Healing Cap en controleer de occlusale ruimte.
2. Bevestig de On1™ Healing Cap op de On1™ Base en draai deze handvast aan met de Unigrip™ Screwdriver.

B) De afdruk maken:

1. Verwijder de On1™ Healing Cap.
2. Maak een afdruk van de On1™ Base met de On1™ Impression Coping Closed Tray of Open Tray.

C) Tijdelijk restaureren met het On1™ Temporary Abutment (een aan de stoel vervaardigde tijdelijke restauratie):

1. Bevestig het On1™ Temporary Abutment op de On1™ Base en draai deze handvast aan met de Unigrip™ Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic en pas de abutmenthoogte indien nodig aan met overvloedige irrigatie.
2. Sluit de opening van het schroefgat af met conventionele technieken.
3. Maak een tijdelijke restauratie van kunsthar, met behulp van een vooraf vervaardigde mal.
4. Boor een gat door de mal, draai de On1™ Prosthetic Screw los met een Unigrip™ Screwdriver en verwijder de restauratie.

- Breng de laatste correcties aan.
- Bevestig en draai het On1™ Temporary Abutment aan tot **35 Ncm** met de Unigrip™ Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Sluit de opening van het schroefgat af met conventionele technieken.

D) Tijdelijk restaureren met het On1™ Temporary Abutment (een in het laboratorium vervaardigde tijdelijke restauratie):

- Monteer de On1™-afdrukstift en de On1™ Base-replica en plaats deze voorzichtig terug in de afdruk.
- Vervaardig een werkmodel met gingivamasker.
- Voer stap C 1–5 van "Tijdelijk restaureren met het On1™ Temporary Abutment (een aan de stoel vervaardigde tijdelijke restauratie)" uit om een tijdelijke restauratie met een of meer elementen te maken.

E.1) Definitieve restauratie met het On1™ Esthetic Abutment (klinische procedure pre-laboratorium):

- Selecteer het geschikte On1™ Esthetic Abutment, bevestig dit op de On1™ Base en controleer de occlusale ruimte.
- Bevestig en draai het On1™ Esthetic Abutment aan tot **35 Ncm** met de Unigrip™ Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic.

Waarschuwing: zorg ervoor dat prothetische torsiëkracht nooit groter is dan **35 Ncm**. Overmatig aandraaien van de On1™ Prosthetic Screw kan leiden tot een schroefbreuk.

- Pas het On1™ Esthetic Abutment zo nodig aan met overvloedige irrigatie.
- Verwijder het On1™ Esthetic Abutment en maak een afdruk op basisniveau met de On1™ Impression Coping Closed Tray of Open Tray.
- Plaats na het afdichten van het schroefgat een tijdelijke restauratie.

E.2) Definitieve restauratie met het On1™ Esthetic Abutment (laboratoriumprocedure):

- Vervaardig een werkmodel met gingivamasker.
- Vervaardig een kroon met een conventionele giettechniek.
- Bak desgewenst het porselein op de kroon.

E.3) Definitieve restauratie met het On1™ Esthetic Abutment (klinische procedure post-laboratorium):

- Verwijder de tijdelijke restauratie.
- Draai de On1™ Base Clinical Screw opnieuw aan indien nodig.
- Bevestig en draai het On1™ Esthetic Abutment aan tot **35 Ncm** met de Unigrip™ Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic.
- Cementeer de definitieve kroon op gebruikelijke wijze nadat het schroefgat is afgedicht.

F.1) Definitieve restauratie met het On1™ Universal Abutment (laboratoriumprocedure, behandelstappen bij persen):

- Draai het On1™ Universal Abutment handvast op het werkmodel. Gebruik hierbij een On1™ Prosthetic Lab Screw.
- Plaats de uitbrandbare kap op het On1™ Universal Abutment.
- Pas de lengte van de uitbrandbare kap aan in overeenstemming met het vereiste occlusievlak. Zorg dat het On1™ Universal Abutment volledig bedekt blijft.
- Maak een wax-uprestauratie en volg standaardprocedures om de kap of kroon met volledige contouren te persen.
- Voltooi na productie de restauratie met behulp van de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal.

F.2) Definitieve restauratie met het On1™ Universal Abutment (klinische procedure):

- Verwijder de in het laboratorium gemaakte restauratie uit het werkmodel.
- Reinig en desinfecteer de definitieve restauratie volgens de instructie van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
- Verwijder de On1™ Healing Cap of tijdelijke restauratie van de On1™ Base en draai de On1™ Base opnieuw aan indien nodig.
- Bevestig en draai het On1™ Universal Abutment aan op de On1™ Base met de Unigrip™ Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic en draai aan tot **35 Ncm**.

Waarschuwing: zorg ervoor dat prothetische torsiëkracht nooit groter is dan **35 Ncm**. Overmatig aandraaien van de On1™ Prosthetic Screw kan leiden tot een schroefbreuk.

Materialen:

On1™ Base: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.
 On1™ Temporary Abutment: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.
 On1™ Universal Abutment: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.
 On1™ Esthetic Abutment Titanium: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.
 On1™ Clinical en Prosthetic Screws: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.
 Handle: polyetheretherketon (PEEK).
 On1™ Healing Cap: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.
 On1™ Screwdriver: roestvrijstaal.
 On1™ Universal Abutment uitbrandbare kap: polyoxymethyleen (POM).
 On1™ Base-replica: titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.
 On1™ Impression Coping (afdrukstift): titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V.

Instructies voor reiniging en sterilisatie:

De On1™ Base, On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ Prosthetic en Clinical Screw worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken na de vermeldde vervaldatum.

Waarschuwing: gebruik geen instrumenten waarvan de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

Waarschuwing: de On1™ Base, On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap en On1™ Prosthetic en Clinical Screw zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden verwerkt/gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.

Het On1™ Universal Abutment en het On1™ Esthetic Abutment worden niet-steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Reinig, desinfecteer en steriliseer het product vóór gebruik volgens de aanbevolen richtlijnen.

Waarschuwing: het gebruik van een niet-steriel product kan leiden tot weefselinfecties of infectieziekten.

Waarschuwing: gebruik geen instrumenten waarvan de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

Waarschuwing: het On1™ Universal Abutment en het On1™ Esthetic Abutment zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden verwerkt/gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen aantasten. Hergebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.

De On1™ Screwdriver en On1™ Impression Coping (afdrukstift) worden niet-steriel geleverd en zijn bedoeld voor hergebruik. Reinig, desinfecteer en steriliseer het product vóór gebruik en hergebruik volgens de aanbevolen instructies.

Waarschuwing: het gebruik van een niet-steriel product kan leiden tot weefselinfecties of infectieziekten.

Waarschuwing: gebruik geen instrumenten waarvan de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

De On1™ Base-replica en On1™ Prosthetic Lab Screw worden niet-steriel geleverd en zijn alleen bestemd voor laboratoriumgebruik.

De On1 Base-replica en On1 Prosthetic Lab Screw worden alleen gebruikt in het tandtechnisch laboratorium (geen intraoraal gebruik) en hebben geen reinigings- en sterilisatievereisten.

Reinig het product handmatig of machinaal, desinfecteer en droog het product volgens de aanwijzingen in de Richtlijnen voor reiniging en sterilisatie op www.nobelbiocare.com/sterilization.

Inspecteer het product en plaats één product in een sterilisatiezak en steriliseer het. Zowel de zwaartekrachtcyclus (verzadigde stoom) als de pre-vacuümcyclus (lucht verwijderd) kunnen worden toegepast met de volgende parameters:

Voor de VS: gebruik voor de sterilisatieparameters sterilisatieaccessoires die door de FDA zijn goedgekeurd. Voor buiten de VS: temperatuur 132 °C, max 137 °C gedurende 3 minuten (maximaal 20 minuten). 10 minuten in kamer laten drogen.

Voor het VK: temperatuur 134 °C, max 137 °C gedurende 3 minuten (maximaal 20 minuten). 10 minuten in kamer laten drogen.

De complete voorschriften vindt u in "Cleaning & Sterilization Guidelines including Magnetic Resonance Imaging Information of Nobel Biocare Products" (Reiniging- en sterilisatie-richtlijnen voor Nobel Biocare-producten, inclusief MRI-informatie) op www.nobelbiocare.com/sterilization. U kunt ook de nieuwste gedrukte versie opvragen bij een Nobel Biocare-vertegenwoordiger.

Informatie over de veiligheid bij Magnetic Resonance (MR):

Dit hulpmiddel is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Het is niet getest op verhitting, migratie en beeldartefact in een MR-omgeving. Omtrant de veiligheid van dit instrument in de MR-omgeving is niets bekend. Een scan maken van een patiënt die dit instrument heeft, kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.

Opslag, gebruik en vervoer:

Het instrument moet in de oorspronkelijke verpakking, in een droge omgeving en bij kamertemperatuur worden bewaard en vervoerd, en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Verkeerd bewaren en vervoeren kan de eigenschappen en werking van het instrument negatief beïnvloeden.

Afvoer:

Het product moet volgens lokale voorschriften en milieuwetgeving worden afgevoerd, rekening houdend met de mate van vervuiling.



Fabrikant: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Zweden.
 Telefoonnummer: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. www.nobelbiocare.com



Artikelnummer



Gesteriliseerd met straling



Niet-steriel



Waarschuwing



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Te gebruiken vóór



Niet opnieuw gebruiken



Lotnummer



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd

NL Onder voorbehoud van alle rechten. Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die worden gebruikt in dit document zijn, indien niets anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context van een bepaalde casus, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen zijn niet altijd op schaal.