

# On1™ Concept



## Belangrijk - 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 professionele beoordelingsfouten of uitvoeringsfouten bij het gebruik van producten van Nobel Biocare. 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 sommige producten in deze gebruiksaanwijzing niet over de vereiste wettelijke vergunningen om in alle landen verkocht te worden.

## Beschrijving

Het On1™ Concept bestaat uit een geprefabriceerde, tweedelige tandheelkundige implantaatbasis en -abutment en restauratieve componenten die rechtstreeks kunnen worden bevestigd aan een enosaal tandheelkundig implantaat. Het is bedoeld voor gebruik als hulpmiddel bij prothetisch herstel.

Het On1™ Concept kan worden gebruikt bij interne conische verbindingen (CC) voor het NobelActive® CC-, NobelReplace® CC- en NobelParallel™ CC-implantaatsysteem.

Het On1™ Concept bestaat uit componenten die zijn bedoeld voor gebruik bij NP-, RP- of WP-platformen; de specifieke componenten van het On1™ Concept die worden gebruikt, moeten dezelfde platformgrootte als het implantaat hebben.

Het On1™ Concept bestaat uit de volgende componenten:

### On1™ Base en On1™ Base Xeal™

Het On1™ Concept heeft twee opties voor de On1™ Base: de On1™ Base Xeal™ met het Xeal™-oppervlak en de On1™ Base met het standaardoppervlak. De On1™ Base en On1™ Base Xeal™ zijn bedoeld om tijdens de chirurgische ingreep blijvend aan het implantaat te worden bevestigd.

**Opmerking** Een voorgemonteerde Handle voor plaatsing van de On1™ Base en een voorgemonteerde On1™ Clinical Screw worden meegeleverd bij de On1™ Base en On1™ Base Xeal™.

### On1™ Clinical Screw

Met de On1™ Clinical Screw wordt de On1™ Base of de On1™ Base Xeal™ bevestigd aan een enosaal tandheelkundig implantaat.

### On1™ Prosthetic Screw

Met de On1™ Prosthetic Screw worden de On1™ Abutments bevestigd aan een On1™ Base of On1™ Base Xeal™.

### On1™ Temporary Abutment

Het On1™ Temporary Abutment wordt op de On1™ Base geplaatst om de plaatsing van een tijdelijke tandprothese te ondersteunen. Het On1™ Temporary Abutment heeft twee opties: het On1™ Temporary Abutment Engaging voor het ondersteunen van tijdelijke kronen en het On1™ Temporary Abutment Non-Engaging voor het ondersteunen van tijdelijke bruggen.

**Opmerking** Een voorgemonteerde Handle voor plaatsing van het On1™ Temporary Abutment en een voorgemonteerde On1™ Prosthetic Screw worden meegeleverd bij het On1™ Temporary Abutment.

### On1™ Universal Abutment

Het On1™ Universal Abutment wordt op de On1™ Base geplaatst om de plaatsing van verschroefde tandprothesen met één en meerdere elementen te ondersteunen.

**Opmerking** Een On1™ Burn-out Coping en On1™ Prosthetic Screw zijn inbegrepen bij het On1™ Universal Abutment. De On1™ Burn-out Coping mag alleen in een laboratorium en niet intraoraal worden gebruikt.

## On1™ Esthetic Abutment

Het On1™ Esthetic Abutment wordt op de On1™ Base geplaatst om de plaatsing van verschroefde tandprotheses met één en meerdere elementen te ondersteunen.

**Opmerking** Een On1™ Prosthetic Screw is inbegrepen bij het On1™ Esthetic Abutment.

## On1™ Healing Cap

De On1™ Healing Cap wordt op de On1™ Base geplaatst om de genezing van het omringende zachte weefsel te ondersteunen.

## On1™ IOS Healing Cap

De On1™ IOS (Intraoral Scannable) Healing Cap wordt op de On1™ Base geplaatst om de genezing van het omringende zachte weefsel te ondersteunen.

De On1™ IOS Healing Cap vergemakkelijkt het digitaal vastleggen van een intraorale locatie van de On1™ Base of de On1™ Base Xeal™ vanuit de kaak van de patiënt tot een digitaal model om het ontwerpen en maken van tandheelkundige restauraties in het tandtechnisch laboratorium gemakkelijker te maken.

**Opmerking** Een voorgemonteerde Handle voor het plaatsen van de On1™ IOS Healing Cap en een voorgemonteerde On1™ Prosthetic Screw worden meegeleverd bij de On1™ IOS Healing Cap.

## On1™ Impression Coping

De On1™ Impression Coping vergemakkelijkt de overdracht van een intraorale locatie van de On1™ Base of On1™ Base Xeal™ van de kaak van de patiënt naar de relatieve positie op een gipsmodel in het tandtechnisch laboratorium.

On1™ Impression Copings zijn beschikbaar voor zowel afdruktechnieken met open-lepeltechniek als afdruktechnieken met gesloten-lepeltechniek. De open-lepeltechniek wordt aanbevolen in gevallen met meerdere implantaten. De afdruktechniek met gesloten-lepeltechniek wordt aanbevolen bij patiënten die hun mond minder goed kunnen openen, daar waar de tandarts er niet goed bij kan, en bij patiënten met een zeer gevoelige kokhalsreflex.

On1™ Impression Copings Open Tray worden in één verpakking met een geleidepen geleverd. On1™ Impression Copings Closed Tray worden in één verpakking met een schroef geleverd.

## On1™ Screwdriver

De On1™ Screwdriver Manual en On1™ Screwdriver Machine worden gebruikt om de klinische of prothetische schroeven aan en los te draaien waarmee het On1™ Concept en de prothetische componenten aan het tandheelkundige implantaat worden vastgezet.

## On1™ Laboratory Components (alleen bedoeld voor laboratoriumgebruik)

De On1™ Base Replica fungeert als substituut van het geheel dat bestaat uit het tandheelkundige implantaat en de On1™ Base.

De On1™ Prosthetic Lab Screw wordt gebruikt voor het tijdelijk vastzetten van de restauraties aan een replica in een werkmodel.

Zie tabel 3 op de laatste pagina van deze gebruiksaanwijzing voor informatie over de compatibiliteit van de verschillende componenten van het On1™ Concept.

## Beoogd gebruik/beoogd doel

### On1™ Base, On1™ Base Xeal™, On1™ Temporary Abutments, On1™ Universal Abutments en On1™ Esthetic Abutments

Bedoeld om te worden bevestigd op een enossaal tandheelkundig implantaat om de plaatsing van een tandprothese te ondersteunen.

### On1™ Clinical Screws en On1™ Prosthetic Screws

Bedoeld voor het vastzetten van systeemcomponenten van tandheelkundige implantaten aan een tandheelkundig implantaat of aan een andere component.

### On1™ Healing Cap

Bedoeld om tijdelijk te worden bevestigd op een enossaal tandheelkundig implantaat of implantaatabutment ter ondersteuning van de genezing van het omliggende zachte weefsel.

### On1™ IOS Healing Cap

Bedoeld om tijdelijk te worden bevestigd op een enossaal tandheelkundig implantaat of implantaatabutment om de genezing van het omringende zachte weefsel te ondersteunen en de positie van een tandheelkundig implantaat of implantaatabutment over te brengen naar een patiëntmodel.

### On1™ Impression Coping

Bedoeld om de richting, positie of oriëntatie van een tandheelkundig implantaat over te brengen naar een patiëntmodel.

### On1™ Screwdrivers (Manual en Machine)

Bedoeld voor het vast- en losdraaien van schroeven waarmee systeemcomponenten van tandheelkundige implantaten aan elkaar worden bevestigd.

## Indicaties

Het On1™ Concept is geïndiceerd voor gecementeerde en verschroefde restauraties met één element en voor gecementeerde en verschroefde korte bruggen met meerdere elementen (2-3 elementen) zonder overhang.

### On1™ Base/On1™ Base Xeal™

De On1™ Base en On1™ Base Xeal™ zijn bedoeld voor gebruik in de maxilla of mandibula ter ondersteuning van tandvervangingen voor het herstellen van de kauwfunctie.

### On1™ Clinical Screw

De On1™ Clinical Screw is geïndiceerd voor het bevestigen van een On1™ Base of On1™ Base Xeal™ aan een tandimplantaat in de maxilla of mandibula ter ondersteuning van tandvervangingen voor het herstellen van de kauwfunctie.

### On1™ Prosthetic Screw

De On1™ Prosthetic Screw is bedoeld voor het bevestigen van een On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment of On1™ Temporary Abutment aan een On1™ Base of On1™ Base Xeal™ in de maxilla of mandibula ter ondersteuning van tandvervangingen voor het herstellen van de kauwfunctie.

## On1™ Temporary Abutment

De On1™ Temporary Abutment Engaging is tot maximaal 180 dagen geïndiceerd voor gebruik bij verschroefde, tijdelijke tandprothesen met één element op de On1™ Base of On1™ Base Xeal™ in de maxilla of mandibula.

De On1™ Temporary Abutment Non-Engaging is tot maximaal 180 dagen geïndiceerd voor gebruik bij verschroefde, tijdelijke tandprothesen met meerdere elementen op de On1™ Base of On1™ Base Xeal™ in de maxilla of mandibula.

## On1™ Universal Abutment

Het On1™ Universal Abutment Non-Engaging is geïndiceerd voor ondersteuning van de plaatsing van verschroefde prothetische restauraties met meerdere elementen in de maxilla of mandibula voor implantaten met minder dan 20° algehele divergentie om de juiste inzetting te realiseren.

## On1™ Esthetic Abutment

Het On1™ Esthetic Abutment is geïndiceerd voor ondersteuning van de plaatsing van gecementeerde restauraties met een of meer elementen in de maxilla of mandibula.

## On1™ Healing Cap

De On1™ Healing Cap is geïndiceerd voor gebruik bij de On1™ Base of On1™ Base Xeal™ en de On1™ Clinical Screw in de maxilla of mandibula als ondersteuning bij verrichtingen met een of meer elementen.

## On1™ IOS Healing Cap

De On1™ IOS Healing Cap is tot maximaal 180 dagen geïndiceerd voor gebruik bij de On1™ Base of On1™ Base Xeal™ en de On1™ Clinical Screw in de maxilla of mandibula als ondersteuning bij verrichtingen met een of meer elementen.

De On1™ IOS Healing Cap is ook geïndiceerd voor gebruik in combinatie met een intraorale scanner om de locatie, positie en hoek van een On1™ Base of On1™ Base Xeal™ te bevestigen, ter ondersteuning van het maken van het digitale model om het ontwerp en de fabricage van een tandprothese met behulp van CAD/CAM-technologie te vergemakkelijken.

## On1™ Impression Coping

De On1™ Impression Copings zijn geïndiceerd voor bevestiging aan de On1™ Base of On1™ Base Xeal™ voor het overbrengen van de locatie en oriëntatie van de basis van de gedeeltelijk tandeloze kaak van de patiënt naar een gipsmodel in het tandtechnisch laboratorium.

## On1™ Screwdriver Manual

Zelfde als beoogd gebruik/beoogd doel.

## On1™ Screwdriver Machine

Zelfde als beoogd gebruik/beoogd doel.

## Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van het On1™ Concept bij:

- Patiënten die medisch gezien niet in staat zijn om een orale chirurgische ingreep te ondergaan.
- Patiënten bij wie de afmetingen, het aantal of de gewenste posities van de implantaten niet zodanig kunnen worden gerealiseerd dat deze voor een veilige ondersteuning van functionele of uiteindelijk parafunctionele belasting zorgen.

- Patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor de titaniumlegering Ti-6Al-4V (titanium, aluminium, vanadium), roestvrij staal, polyoxymethyleen (POM) of polyetheretherketon (PEEK).

Er geldt een specifieke contra-indicatie voor On1™ Base Xeal™ voor patiënten die allergisch of overgevoelig zijn voor natriumdwaterstoffsosfaat ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) of magnesiumchloride ( $\text{MgCl}_2$ ).

## Materialen

- On1™ Base: Titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3. Handle: polyetheretherketone (PEEK).
- On1™ Temporary Abutment: Titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3. Handle: polyetheretherketone (PEEK).
- On1™ Universal Abutment: Titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3. On1™ Universal Abutment Burn-out Coping: polyoxymethyleen (POM).
- On1™ Esthetic Abutment Titanium: Titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- On1™ Clinical en Prosthetic Screws: Titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- On1™ Healing Cap: Titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- On1™ Base Replica: Titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3.
- On1™ Impression Coping: Titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3. O-ring: silicone.
- On1™ Base Xeal™: Titaniumlegering 90% Ti, 6% Al, 4% V conform ASTM F136 en ISO 5832-3, natriumdwaterstoffsosfaat ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) en magnesiumchloride ( $\text{MgCl}_2$ ). Handle: polyetheretherketone (PEEK).
- On1™ Screwdriver: Roestvrij staal AISI 303/AISI 304/420F Mod conform ASTM F899.

## Waarschuwingen

Om de nauwkeurigheid van de scan te garanderen, mag de On1™ IOS Healing Cap niet worden gewijzigd. Elke wijziging kan gevolgen hebben voor de nauwkeurigheid van de scan.

## Aandachtspunten

### Algemeen

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

Het On1™ Concept mag alleen worden gebruikt met compatibele instrumenten en prothetische componenten van Nobel Biocare. Het gebruik van instrumenten en prothetische componenten die niet bedoeld zijn om in combinatie met On1™ Concept te worden gebruikt, kan leiden tot defect van het product, weefselschade of onbevredigende esthetische resultaten.

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

Het is met name belangrijk een goede verdeling van de belasting te bereiken via plaatsing en pasvorm van de kroon of brug door de occlusie aan te passen aan de tegenoverliggende kaak. Voorkom daarnaast ook transversale belasting, in het bijzonder bij directe belasting.

Het gekleurde oppervlak van de Nobel Biocare On1™ Base Xreal™ is een gevolg van het Xreal™-oppervlak en verwijst niet naar de platformgrootte.

### Vóór de ingreep

Vóór de ingreep moet de patiënt zorgvuldig psychologisch en fysiologisch worden onderzocht, gevolgd door klinisch en radiologisch onderzoek om te bepalen of de patiënt geschikt is voor de behandeling.

Er moet speciale aandacht worden besteed aan patiënten met lokale of systemische factoren waarvan wordt verondersteld dat ze het genezingsproces van bot en zacht weefsel of het osseointegratieproces kunnen beïnvloeden (bijvoorbeeld het roken van sigaretten, een slechte mondhygiëne, niet-behandelde diabetes, orofaciale radiotherapie, steroïdentherapie 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, andere parafunctionele gewoontes of ongunstige occlusie en articulatie moet mogelijk een andere behandeloptie worden overwogen.

Het instrument is niet geëvalueerd bij pediatrische/adolescente patiënten en wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen. Routinebehandeling wordt afgeraden voordat definitief is vastgesteld dat de groeifase van het kaakbot is voltooid.

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

Zorg ervoor dat alle componenten, het instrumentarium en de gereedschappen die tijdens een klinische behandeling of laboratoriumprocedure worden gebruikt, altijd in goede staat verkeren en de implantaten of andere componenten nooit kunnen beschadigen.

### Tijdens de ingreep

Er moet speciale aandacht worden besteed bij de plaatsing van implantaten met een Narrow Platform in het posterieure gebied, in verband met het risico op prothetische overbelasting.

Verzorging en onderhoud van steriele instrumenten is cruciaal voor een geslaagde behandeling. Gesteriliseerde instrumenten beschermen uw patiënten en personeel niet alleen tegen infectie, maar zijn ook cruciaal voor het resultaat van de totale behandeling.

De instrumenten zijn klein; zorg er daarom voor dat de patiënt deze niet kan inslikken of inademen. Het wordt aanbevolen om specifieke ondersteunende instrumenten te gebruiken om

het opzuigen van losse delen (bijv. gaas, een rubberdam of een keelschild) te voorkomen.

Voordat de prothetische component op een implantaat wordt bevestigd, moet het implantaat de aanbevolen prothetische torsie kunnen weerstaan. Bij Immediate Function moet het implantaat een torsie van ten minste 35 Ncm kunnen weerstaan.

### Na de ingreep

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

## Beoogde gebruikers en patiëntengroepen

Het On1™ Concept is bedoeld om door tandheelkundige professionals te worden gebruikt in een tandartsenpraktijk, ziekenhuis of tandtechnisch laboratorium.

Het On1™ Concept is bedoeld voor patiënten die een tandheelkundig herstel in de maxilla of mandibula nodig hebben ter ondersteuning van de vervanging van de kauwfunctie en voor het esthetische effect.

## Klinische voordelen en ongewenste bijwerkingen

### Klinische voordelen van het On1™ Concept

Het On1™ Concept omvat onderdelen van een behandeling met een tandheelkundig implantaatsysteem en/of kronen en bruggen. Als klinisch voordeel van de behandeling kunnen patiënten verwachten dat hun ontbrekende tanden worden vervangen en/of kronen worden gerestaureerd.

### Ongewenste bijwerkingen van het On1™ Concept

De plaatsing van deze instrumenten maakt deel uit van een invasieve behandeling waarbij gebruikelijke bijwerkingen zoals ontstekingen, infecties, bloedingen, hematomen, pijn en zwellingen kunnen optreden. Tijdens het plaatsen of verwijderen van het instrument kan de braakreflex (kookhalzen) worden geactiveerd bij patiënten met een gevoelige kookhalzenreflex.

Implantaatabutments en geïmplanteerde prothetische componenten zijn onderdeel van een systeem met meerdere componenten ter vervanging van tanden en als gevolg daarvan kan de ontvanger van het implantaat bijwerkingen krijgen die vergelijkbaar zijn met aandoeningen van tanden, zoals achtergebleven cement, calculus, mucositis, ulcera, hyperplasie van zacht weefsel en terugtrekking van zacht weefsel en/of hard weefsel. Bij het herstellen of aanpassen van het gebit van een patiënt kunnen lipbijten, bruxisme en fonetische veranderingen optreden en moeten daarvoor de naburige/tegengestelde protheses mogelijk worden aangepast of opnieuw worden aangebracht. Bij sommige patiënten kan het slijmvlies verkleuren, zoals grijs worden, of kunnen de aangrenzende of tegenoverliggende tanden/protheses gaan slijten.

### Opmerking over ernstige incidenten

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Unie en in landen met een identieke regelgeving (Verordening 2017/745/EU betreffende medische hulpmiddelen): als zich tijdens of als gevolg van het gebruik van dit instrument een ernstig incident heeft voorgedaan, moet u dit melden aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit. Voor het melden van een ernstig incident

kunt u de volgende contactgegevens van de fabrikant van dit instrument gebruiken:

Nobel Biocare AB  
[www.nobelbiocare.com/complaint-form](http://www.nobelbiocare.com/complaint-form)

## Werkwijze

### Plaatsen van On1™ Base/On1™ Base Xeal™

**Let op** Het gekleurde oppervlak van de Nobel Biocare On1™ Base Xeal™ is een gevolg van het Xeal™-oppervlak en verwijst niet naar de platformgrootte.

1. Plaats een geschikte On1™ Base/On1™ Base Xeal™ op een Nobel Biocare-implantaat met een CC-verbinding en een NP-/RP-/WP-platform en gebruik hierbij de Handle om het plaatsen te vergemakkelijken. Draai aan de handle om de On1™ Base / On1™ Base Xeal voorlopig vast te zetten in het implantaat.

**Let op** Controleer de definitieve plaatsing van de Nobel Biocare On1™ Base en de bevestigde componenten aan de hand van een röntgenfoto.

2. De On1™ Clinical Screw aandraaien:
  - Als er een On1™ Healing Cap op de On1™ Base/On1™ Base Xeal™ wordt geplaatst, draait u met de On1™ Screwdriver de On1™ Clinical Screw handvast aan.
  - Als er een On1™ Impression Coping, On1™ Temporary Abutment, On1™ Esthetic Abutment of On1™ Universal Abutment op de On1™ Base/On1™ Base Xeal™ wordt geplaatst, draait u met de On1™ Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic de On1™ Clinical Screw tot 35 Ncm aan. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) van Nobel Biocare IFU1098 voor informatie over de Manual Torque Wrench Prosthetic.

**Let op** Draai nooit vaster aan dan tot 35 Ncm. Door de On1™ Clinical Screw overmatig aan te draaien, kan de schroef breken.

**Let op** Telkens wanneer een component wordt bevestigd aan de On1™ Base/On1™ Base Xeal™, moet u erop letten dat de On1™ Base Clinical Screw niet los komt te zitten. Draai de schroef indien nodig opnieuw tot 35 Ncm aan.

**Let op** De On1™ Clinical Screw kan alleen worden los- en vastgedraaid met de On1™ Screwdriver met lasermarkering met een zwarte ring.

### Restauratieve opties voor het On1™ Concept

Afhankelijk van het gekozen klinische en tandtechnische behandelplan zijn de volgende restauratieve opties en behandelstappen beschikbaar voor het On1™ Concept:

#### A. Plaatsen van een On1™ Healing Cap voor de herstelfase

1. Selecteer een geschikte On1™ Healing Cap en controleer de occlusale ruimte.
2. Bevestig de On1™ Healing Cap op de On1™ Base/On1™ Base Xeal™ en zet deze handvast met de Unigrip™ Screwdriver. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing IFU1085 van Nobel Biocare voor informatie over de Unigrip™ Screwdriver.

**Let op** Controleer de definitieve plaatsing van de Nobel Biocare On1™ Base en de bevestigde componenten aan de hand van een röntgenfoto.

#### B. Plaatsen van een On1™ IOS Healing Cap voor de herstelfase

1. Selecteer een geschikte On1™ IOS Healing Cap en controleer de occlusale ruimte.
2. Bevestig de On1™ IOS Healing Cap aan de On1™ Base/On1™ Base Xeal™ en gebruik daarbij de Handle om het plaatsen te vergemakkelijken. Verwijder de Handle en zet de On1™ IOS Healing Cap voorzichtig met de Unigrip™ Screwdriver handvast. Zorg ervoor dat de verbinding van de On1™ Base schoon is en vrij is van vreemd materiaal dat de plaatsing van de On1™ IOS Healing Cap zou kunnen belemmeren.

**Let op** Controleer de definitieve plaatsing van de Nobel Biocare On1™ Base en de bevestigde componenten aan de hand van een röntgenfoto.

**Opmerking** Controleer voordat u de On1™ IOS Healing Cap op de On1™ Base/On1™ Base Xeal™ plaatst, of de verbinding van de On1™ Base schoon is en vrij is van vreemd materiaal dat de plaatsing van de On1™ IOS Healing Cap zou kunnen belemmeren.

**Let op** Draai nooit vaster aan dan tot 15 Ncm. Door de On1™ Prosthetic Screw overmatig aan te draaien, kan de On1™ IOS Healing Cap vervormd raken. Maak een digitale afdruk van de On1™ IOS Healing Cap conform de instructies van de fabrikant van de intraorale scanner.

3. Stuur de digitale afdruk naar het tandtechnisch laboratorium.

#### C. Afdruk gemaakt met behulp van On1™ Base Impression Copings

1. Neem de On1™ Healing Cap of de On1™ IOS Healing Cap uit de On1™ Base/On1™ Base Xeal™ en zet de basis indien nodig opnieuw vast.

**Let op** Telkens wanneer een component aan de On1™ Base/On1™ Base Xeal™ wordt bevestigd, moet u controleren of de On1™ Clinical Screw niet los is komen te zitten en moet u deze indien nodig aandraaien tot 35 Ncm.

Maak een afdruk van de On1™ Base/On1™ Base Xeal™ met behulp van de On1™ Impression Coping Open Tray of de On1™ Impression Coping Closed Tray. De open-lepeltechniek moet worden gebruikt voor implantaten met een divergentie van meer dan 25°. De gesloten-lepeltechniek wordt gebruikt wanneer het parallelisme van het implantaat hiervoor voldoende is.

**Let op** Controleer de definitieve plaatsing van de Nobel Biocare On1™ Base en de bevestigde componenten aan de hand van een röntgenfoto.

#### D. Plaatsen van tijdelijke protheses met behulp van het On1™ Temporary Abutment (voor aan de stoel vervaardigde tijdelijke protheses)

**Let op** Tijdelijke protheses waarbij het On1™ Temporary Abutment wordt gebruikt, mogen niet langer dan 180 dagen worden geplaatst, omdat door permanente belasting de tijdelijke prothese kan breken.

1. Bevestig het On1™ Temporary Abutment aan de On1™ Base en zet dat abutment handvast met de Unigrip™ Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic.
2. Controleer de abutmenthoogte. Neem het abutment uit en pas het indien nodig buiten de mond van de patiënt aan. Bevestig vervolgens het abutment opnieuw aan de On1™ Base, zoals beschreven in stap C1 hierboven.

**Opmerking** Tijdelijke abutments mogen alleen worden blootgesteld aan beperkte occlusale krachten door de tijdelijke restauratie uit de occlusie te verwijderen.



3. Sluit de opening van het schroefgat af met conventionele technieken.
4. Maak een tijdelijke restauratie met behulp van een vooraf vervaardigde mal met geschikt tijdelijk kroonmateriaal volgens de instructies van de materiaalfabrikant.
5. Boor een gat door de mal, draai de On1™ Prosthetic Screw los met een Unigrip™ Screwdriver en neem de restauratie uit.
6. Breng de laatste correcties aan.
7. Bevestig en draai het On1™ Temporary Abutment aan tot 35 Ncm met de Unigrip™ Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic.

**Let op** Controleer de definitieve plaatsing van de Nobel Biocare On1™ Base en de bevestigde componenten aan de hand van een röntgenfoto.

**Let op** Zorg ervoor dat torsie op de abutmentschroef nooit groter is dan het aanbevolen maximale aandraaimoment. Het overmatig aandraaien van het abutment kan leiden tot een schroefbreuk.

8. Blokkeer de opening van het schroefgat met geschikt materiaal voordat u het schroefgat met composiet afsluit.

### E. Plaatsen van tijdelijke prothesen met behulp van het On1™ Temporary Abutment (voor tijdelijke prothesen die in het laboratorium worden gemaakt)

**Let op** Tijdelijke prothesen waarbij het On1™ Temporary Abutment wordt gebruikt, mogen niet langer dan 180 dagen worden geplaatst, omdat door permanente belasting de tijdelijke prothese kan breken.

1. Monteer de On1™ Impression Coping en de On1™ Base Replica en plaats deze voorzichtig terug in de afdruk.
2. Vervaardig een werkmodel van uitneembaar gingivamateriaal.
3. Voer stap D1–6 (Tijdelijk restaureren met het On1™ Temporary Abutment (voor aan de stoel vervaardigde tijdelijke prothesen)) uit om een tijdelijke restauratie met één element te maken.

### F. Plaatsen van definitieve restauratie met het On1™ Esthetic Abutment: klinische procedure pre-laboratorium

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

**Let op** Controleer de definitieve plaatsing van de Nobel Biocare On1™ Base en de bevestigde componenten aan de hand van een röntgenfoto.

**Let op** Zorg ervoor dat prothetische torsie nooit groter is dan 35 Ncm. Door de On1™ Prosthetic Screw overmatig aan te draaien, kan de schroef breken.

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

### Laboratoriumprocedure:

6. Maak een werkmodel van uitneembaar gingivamateriaal.
7. Vervaardig een kroon met een conventionele giettechniek.
8. Fineer desgewenst het porselein op de kroon.

### Klinische procedure, post-laboratorium:

9. Neem de tijdelijke restauratie uit de On1™ Base/On1™ Base Xreal™ en zet de basis indien nodig opnieuw vast.

**Let op** Telkens wanneer een component wordt bevestigd aan de On1™ Base/On1™ Base Xreal™, moet u erop letten dat de On1™ Base Clinical Screw niet los komt te zitten. Draai de schroef indien nodig opnieuw tot 35 Ncm aan.

10. Draai de On1™ Clinical Screw indien nodig opnieuw aan.

11. Bevestig en draai het On1™ Esthetic Abutment aan tot 35 Ncm met de Unigrip™ Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic.

**Let op** Controleer de definitieve plaatsing van de Nobel Biocare On1™ Base en de bevestigde componenten aan de hand van een röntgenfoto.

12. Cementeer de definitieve kroon op gebruikelijke wijze nadat het schroefgat is afgedicht.

**Let op** Gebruik geen tijdelijk cement bij het cementeren van keramische kronen en bruggen vanwege het verhoogde risico op microfracturen.

**Let op** Verwijder overtollig cement om contact met submucosaal weefsel te voorkomen.

### G. Plaatsen van definitieve restauratie met behulp van het On1™ Universal Abutment

#### Behandelstappen bij persen (laboratoriumprocedure):

1. Prepareren van het Universal Abutment:
  - Zet het On1™ Universal Abutment handvast aan het gipsmodel met de On1™

#### Prosthetic Lab Screw:

2. Prepareren van de On1™ Burn-out Coping:
  - Plaats de On1™ Burn-out Coping op het On1™ Universal Abutment.
  - Pas de lengte van de On1™ Burn-out Coping overeenkomstig het vereiste occlusievlak aan. Zorg dat het On1™ Universal Abutment volledig bedekt blijft.
3. Productie:
  - Maak een wax-uprestauratie en volg de standaardprocedures om de kap of kroon met volledige contouren te persen of te gieten.
4. Afronding en hechting:
  - Voltooi na productie de restauratie met behulp van de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
  - Bevestig het On1™ Universal Abutment met de On1™ Prosthetic Lab Screw aan een On1™ Base Replica.
  - Gebruik een zandstraaltechniek om het contactvlak van het On1™ Universal Abutment schoon te maken met 50 µm aluminiumoxide, met een druk van ten hoogste 2 bar.
  - Reinig het hechtvlak van het On1™ Universal Abutment met een stoomstraal of in een ultrasoon bad.

**Let op** Het plaatsingsgebied mag niet worden gezandstraald. Gebruik tijdens de zandstraalprocedure een On1™ Base Replica om verandering van het abutment/de basisverbinding te voorkomen. Het gebruik van was in het schroefkanaal wordt afgeraden.

- Hecht de restauratie volgens de instructies van de cementfabrikant aan het On1™ Universal Abutment. Gebruik uitsluitend zelfklevend tandheelkundig cement/hechtmateriaal dat geschikt is voor zirkoniumporselein of polymethylmethacrylaat (PMMA).

**Let op** Het schroefkanaal van het On1™ Universal Abutment moet vóór het hechten worden afgedekt waarna het achtergebleven hechtmateriaal moet worden verwijderd. Volg daarbij de richtlijnen van de fabrikant van het hechtmateriaal.

- Maak de restauratie los van de On1™ Base Replica en stuur deze samen met de On1™ Prosthetic Screw naar de arts.
- Ga verder met de klinische procedure (stap 5).

### Laboratoriumprocedure, ontwerp en fabricage van de definitieve restauratie met behulp van een CAD/CAM-behandelstap voor desktopscanners

1. Het gipsmodel scannen:
  - Bevestig een scanbody aan de On1™ Base Replica die is aangebracht in het gipsmodel.
  - Scan het gipsmodel aan de hand van de instructies van de fabrikant van de scanner.
2. De restauratie ontwerpen:
  - Importeer het scanbestand in de CAD-software en kies het gewenste On1™ Universal Abutment op basis van de wekdelenanatomie.
  - Ontwerp de restauratie met de standaard CAD-tools. Houd u daarbij aan de ontwerpspecificaties van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
3. Productie:
  - Stuur het ontwerpbestand naar een frees-unit of naar een plaatselijke productiefaciliteit.
4. Afronding en hechting:
  - Voltooi na het frezen de restauratie volgens de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
  - Zandstraal het hechtvlak van de restauratie volgens de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal.
  - Reinig de restauratie volgens de aanbevelingen van de fabrikant van het hechtmateriaal.
  - Bescherm voordat u gaat zandstralen het schroefkanaal en het coronale verloop van het On1™ Abutment door het abutment met de On1™ Prosthetic Lab Screw vast te zetten aan een On1™ Base Replica.

**Let op** Het gebruik van was in het schroefkanaal wordt afgeraden.

- Gebruik een zandstraaltechniek om het contactvlak van het On1™ Universal Abutment schoon te maken met 50 µm aluminiumoxide, met een druk van ten hoogste 2 bar.
- Reinig het hechtvlak van het On1™ Universal Abutment met een stoomstraal of in een ultrasoon bad.

**Let op** Het plaatsingsgebied mag niet worden gezandstraald. Gebruik tijdens de zandstraalprocedure een On1™ Base Replica om verandering van het abutment/de basisverbinding te voorkomen. Het gebruik van was in het schroefkanaal wordt afgeraden.

- Hecht de restauratie volgens de instructies van de cementfabrikant aan het On1™ Universal Abutment. Gebruik uitsluitend zelfklevend tandheelkundig cement/hechtmateriaal dat geschikt is voor zirkoniumporselein of polymethylmethacrylaat (PMMA).

**Let op** Het schroefkanaal van het On1™ Universal Abutment moet vóór het hechten worden afgedekt waarna het achtergebleven hechtmateriaal moet worden verwijderd. Volg daarbij de richtlijnen van de fabrikant van het hechtmateriaal.

- Maak de restauratie los van de On1™ Base Replica en stuur deze samen met de On1™ Prosthetic Screw naar de arts.

#### Klinische procedure:

**Let op** De definitieve restauratie en de On1™ Prosthetic Screw moeten conform de instructies van de fabrikant van het restauratiemateriaal en voorafgaand aan plaatsing in de mond van de patiënt worden gereinigd en gesteriliseerd.

5. Neem de On1™ Healing Cap, de On1™ IOS Healing Cap of de tijdelijke restauratie uit de On1™ Base/On1™ Base Xreal™ en zet de basis indien nodig opnieuw vast.

**Let op** Telkens wanneer een component wordt bevestigd aan de On1™ Base/On1™ Base Xreal™, moet u erop letten dat de On1™ Base Clinical Screw niet los komt te zitten. Draai de schroef indien nodig opnieuw tot 35 Ncm aan.

6. Bevestig het On1™ Universal Abutment aan de On1™ Base/On1™ Base Xreal™ en zet het handvast met de On1™ Prosthetic Screw.
7. Zet met de Unigrip™ Screwdriver en de Manual Torque Wrench Prosthetic de restauratie vast tot 35 Ncm.

**Let op** Controleer de definitieve plaatsing van de Nobel Biocare On1™ Base en de bevestigde componenten aan de hand van een röntgenfoto.

**Let op** Zorg ervoor dat prothetische torsie nooit groter is dan 35 Ncm. Door de On1™ Prosthetic Screw overmatig aan te draaien, kan de schroef breken.

**Let op** Het abutment kan alleen worden vastgezet als het implantaat bestand is tegen de aanbevolen torsie voor de On1™ Prosthetic Screw.

8. Blokkeer de schroefkop voordat u de opening van het schroefgat met composiet afsluit.
9. Als de restauratie moet worden uitgenomen, open dan de opening van het schroefgat en draai de schroef los met de Unigrip™ Screwdriver.

## Informatie over steriliteit en hergebruik

On1™ Base / On1™ Base Xreal™, On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ Clinical Screw en On1™ Prosthetic Screw zijn gesteriliseerd met straling en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Niet gebruiken na de vermelde vervaldatum.

**Waarschuwing** Gebruik geen instrumenten waarvan de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

**Let op** On1™ Base/On1™ Base Xreal™, On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ Clinical Screw en On1™ Prosthetic Screw zijn producten voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd. Opnieuw steriliseren kan de mechanische, chemische en/of biologische eigenschappen

aantasten. Hergebruik kan een lokale of systemische infectie veroorzaken.

Het On1™ Universal Abutment en On1™ Esthetic Abutment worden niet-steriel geleverd en mogen slechts één keer worden gebruikt. Vóór elk gebruik moet het product worden gereinigd en gesteriliseerd conform de handmatige of geautomatiseerde procedure in de instructies voor reinigen en steriliseren.

**Waarschuwing** Gebruik van een niet-steriel product kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

**Let op** 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 een lokale of systemische infectie veroorzaken.

De On1™ Screwdriver is een herbruikbaar instrument dat vóór elk gebruik dient te worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de integriteit en de werking ervan niet zijn aangetast. Controleer het instrument op slijtage, vervormingen of corrosie. Versleten of verbogen On1™ Screwdrivers of On1™ Screwdrivers met corrosie moeten worden weggegooid.

Als de On1™ Screwdriver niet vastgrijpt in de On1™ Clinical Screw, is het instrument versleten en moet het worden weggegooid.

De On1™ Impression Copings zijn herbruikbare instrumenten die vóór elk gebruik dienen te worden geïnspecteerd om er zeker van te zijn dat de integriteit en de werking ervan niet zijn aangetast. On1™ Impression Copings moeten worden weggegooid als aan een van de volgende criteria wordt voldaan:

- Bij zichtbare slijtage, beschadiging van de anodisatie, vervormingen of corrosie op de component.
- Als de afdrukstift niet nauwkeurig past of loszit in de On1™ Base of de On1™ Replica.
- Als bij lichte druk de Unigrip™ Screwdriver niet in de houder van de schroef of geleidepen vastgrijpt of slipt.

Als de geleidepen niet meer vastzit in de On1™ Impression Coping, wat betekent dat de O-ring voor de geleidepen is verwijderd of is versleten.

**Waarschuwing** Gebruik geen instrumenten waarvan de verpakking is beschadigd of reeds is geopend.

## Instructies voor het reinigen en steriliseren

Instructies voor het reinigen en steriliseren van supraconstructies met materialen die niet van metaal zijn, en die voorafgaand aan contact met patiënten moeten worden gereinigd en gedesinfecteerd en/of gesteriliseerd.

Het uiteindelijke On1™ Universal Abutment moet vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd, zoals van toepassing volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het glazuur-, kleur en/of fineermateriaal.

### Instructies voor instrumenten die afzonderlijk worden gesteriliseerd in een enkele sterilisatiezak

Het On1™ Esthetic Abutment wordt niet-steriel door Nobel Biocare geleverd en mag slechts één keer worden gebruikt. Vóór elk gebruik moeten de instrumenten door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd.

De On1™ Screwdriver en On1™ Impression Coping worden niet-steriel door Nobel Biocare geleverd en mogen opnieuw worden

gebruikt. Vóór elk gebruik moeten de instrumenten door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd.

De instrumenten kunnen handmatig of machinaal worden gereinigd. Vervolgens moet elk instrument afzonderlijk in een sterilisatiezak worden verzegeld en gesteriliseerd.

De volgende reinigings- en sterilisatieprocessen zijn gevalideerd conform de toepasselijke internationale normen en richtlijnen:

- Handmatig en automatisch reinigen: AAMI TIR 12.
- Sterilisatie: AAMI ST79 en ISO 17665-1.

Conform EN ISO 17664 is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker/verwerker om ervoor te zorgen dat verwerken/opnieuw steriliseren wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel die garant kunnen staan voor de effectiviteit van de processen. Afwijkingen van de onderstaande instructies dienen te worden gevalideerd door de gebruiker/verwerker om de effectiviteit van het proces te waarborgen.

**Opmerking** De richtlijnen van de fabrikant van het reinigingsmiddel en/of van de apparatuur en accessoires voor het reinigen, desinfecteren en/of drogen van het instrument of de instrumenten, moeten waar van toepassing strikt worden opgevolgd.

**Opmerking** Het On1™ Esthetic Abutment, de On1™ Screwdriver en de On1™ Impression Coping zijn bestand tegen deze manier van reinigen en steriliseren.

**Let op** Houd u aan de volgende instructies voor opnieuw steriliseren.

### Aanvankelijke behandeling op de plaats van gebruik voordat er opnieuw wordt gesteriliseerd

1. Gooi instrumenten voor eenmalig gebruik en versleten herbruikbare instrumenten direct na gebruik weg.
2. Verwijder overmatig vuil en resten met absorberende papieren doeken van herbruikbare instrumenten die opnieuw moeten worden gesteriliseerd. Gebruik een tandheelkundige sonde voor het verwijderen van onregelmatigheden uit holtes.

**Let op** Al het dentale restmateriaal dat zich aan de afdrukstiften hecht (zoals afdruk materiaal), moet na de behandeling worden verwijderd. Het kan zijn dat opgedroogd restmateriaal naderhand waarschijnlijk niet meer kan worden verwijderd. Afdrukstiften moeten worden weggegooid als het dentale restmateriaal niet kan worden verwijderd.

3. Spoel de instrumenten af onder koud stromend kraanwater.

### Verpakking en vervoer/verzending naar sterilisatielocatie

1. Verwijder overmatig vuil en resten en plaats de instrumenten vervolgens in een container die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en die besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.
2. Vervoer de instrumenten zo snel als praktisch mogelijk naar de locatie voor opnieuw steriliseren. Als overplaatsing naar de sterilisatielocatie waarschijnlijk langer gaat duren, overweeg dan om de instrumenten af te dekken met een vochtige doek of deze in een afgesloten container te bewaren om uitdroging van vuil en/of resten te voorkomen.

**Opmerking** Herbruikbare instrumenten moeten opnieuw worden gesteriliseerd door binnen 1 uur na gebruik te beginnen met de voorgeschreven machinale of handmatige reinigings- en droogprocedures om de effectiviteit van hernieuwde sterilisatie te waarborgen.



3. Indien de instrumenten naar een externe faciliteit worden verzonden voor hernieuwde sterilisatie, moeten deze in een transport- of verzendcontainer worden geplaatst die de instrumenten tijdens het vervoer beschermt en besmetting van personeel of de omgeving voorkomt.

## Machinaal reinigen en drogen (inclusief voorspoelen)

### Voorspoelen

1. Haal On1™ Impression Copings vóór het reinigen uit elkaar door de schroef of geleidelen uit de stift te verwijderen. Haal het On1™ Esthetic Abutment vóór het reinigen uit elkaar door de schroef uit het abutment te verwijderen.
2. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een lauwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym).
3. Vul de lumina (indien aanwezig) met een lauwarme oplossing met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Medizym) met behulp van een spuit van 20 ml.
4. Borstel de buitenoppervlakken gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zachte nylon borstel (bijv. Medsafe MED-100.33) tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
5. Borstel gedurende minimaal 20 seconden de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met een geschikte flessenborstel (bijv. met een diameter van 1,2 mm, 2,0 mm of 5,0 mm) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
6. Spoel alle buiten- en binnenoppervlakken, lumina en holtes (waar van toepassing) gedurende ten minste 10 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
7. Spoel de lumina (waar van toepassing) schoon met een spuit van 20 ml die is gevuld met 20 ml kraanwater.

### Machinaal reinigen en drogen

Voor de validatie door Nobel Biocare werd de volgende afwasmachine gebruikt: Miele G7836 CD met het Vario TD-programma.

**Opmerking** Aanbevolen wordt om in één lading maximaal 11 instrumenten machinaal te reinigen en te drogen.

1. Plaats de instrumenten in een geschikt rek of een geschikte houder (bijv. een metalen korf).
2. Plaats de instrumenten in de vaatwasser. Zorg dat het rek of de laadkorf horizontaal is geplaatst.
3. Voer een automatische reiniging uit. De volgende parameters zijn gebaseerd op het Vario TD-programma op de Miele G7836 CD-afwasmachine:
  - Minimaal 2 minuten voorspoelen met koud kraanwater.
  - Water laten weglopen.
  - Minstens 5 minuten reinigen met kraanwater van minimaal 55 °C (131 °F) met 0,5% mild alkalisch reinigingsmiddel (bijv. Neodisher Mediclean).
  - Water laten weglopen.
  - Minstens 3 minuten neutraliseren met koud ontzilt water.
  - Water laten weglopen.
  - Minstens 2 minuten spoelen met koud ontzilt water.
  - Water laten weglopen.
4. Ten minste 10 minuten laten drogen op minimaal 50 °C (122 °F).

5. Drogen met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes indien er na de droogcyclus nog vocht is achtergebleven.

### Visuele inspectie

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onacceptabele slijtage, zoals corrosie, verkleuring, putjes of gebarsten afdichtingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen op de juiste wijze weg.

## Handmatig reinigen en drogen

1. Haal On1™ Impression Copings vóór het reinigen uit elkaar door de schroef of geleidelen uit de stift te verwijderen. Haal het On1™ Esthetic Abutment vóór het reinigen uit elkaar door de schroef uit het abutment te verwijderen.
2. Dompel het instrument gedurende ten minste 5 minuten onder in een steriele oplossing met 0,9% NaCl.
3. Borstel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 20 seconden schoon met een zacht nylon penseel tot al het zichtbare vuil is verwijderd.
4. Spoel met behulp van een irrigatienaald die is bevestigd aan een spuit van 20 ml de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met 20 ml handwarme, enzymatische reinigungsoplossing (bijv. Cidezime ASP of Neodisher Medizym; maximaal 45 °C (113 °F)).
5. Borstel gedurende minimaal 10 seconden de binnenoppervlakken, lumina en holtes (indien van toepassing) schoon met een geschikte flessenborstel (bijv. met een diameter van 1,2 mm, 2,0 mm of 5,0 mm) totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
6. Spoel de buitenoppervlakken en lumina van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met koud stromend kraanwater om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
7. Dompel het instrument onder in een ultrasoon bad (bijv. Bandelin; frequentie 35 kHz; effectief ultrasoon vermogen 300 W<sub>eff</sub>) met 0,5% enzymatisch reinigingsmiddel (bijv. Cidezime ASP) en laat het minstens 5 minuten inwerken op minimaal 40 °C (104 °F) / maximaal 45 °C (113 °F).
8. Spoel met behulp van een irrigatienaald die is bevestigd aan een spuit van 20 ml de binnenoppervlakken, lumina en holtes (waar van toepassing) schoon met 20 ml handwarm kraanwater.
9. Spoel de buitenoppervlakken van het instrument gedurende ten minste 10 seconden grondig af met gezuiverd of steriel water om het reinigingsmiddel volledig te verwijderen.
10. Droog met perslucht of schone, pluisvrije wegwerpdoekjes.

### Visuele inspectie

Inspecteer het instrument na het reinigen en drogen op onacceptabele slijtage, zoals corrosie, verkleuringen, putjes of gebarsten afdichtingen en gooi instrumenten die niet aan de voorschriften voldoen, op de voorgeschreven wijze weg.

## Sterilisatie

De volgende stoomsterilisatoren werden gebruikt bij de Nobel Biocare-validatie: Systec HX-320 (pre-vacuümcyclus); Amsco Century Sterilizer (zwaartekrachtcyclus).

**Opmerking** Aanbevolen wordt om in één lading maximaal 11 instrumenten te steriliseren, afzonderlijk verpakt in sterilisatiezakken.

- Zet (indien van toepassing) instrumenten die uit meerdere delen bestaan, weer in elkaar en verzegel elk instrument in een geschikte sterilisatiezak. De sterilisatiezak moet aan de volgende vereisten voldoen:
  - EN ISO 11607 en/of DIN 58953-7.
  - Geschikt zijn voor stoomsterilisatie (temperatuurweerstand tot minstens 137 °C (279 °F), voldoende stoomdoorlaatbaarheid).
  - Voldoende bescherming bieden aan de instrumenten evenals aan de sterilisatieverpakking tegen mechanische schade.

In tabel 1 staan voorbeelden van geschikte sterilisatiecontainers, -zakken en -doeken.

Tabel 1 – Aanbevolen sterilisatiezakken

| Methode             | Aanbevolen sterilisatiezak               |
|---------------------|--|
| Zwaartekrachtcyclus | SPSmedical Zelfsluitende sterilisatiezak |
| Pre-vacuümcycli     | SteriCLIN®-zak                           |

- Voorzie de sterilisatiezak van een etiket met de noodzakelijke informatie om het instrument te kunnen identificeren (zoals de productnaam met artikelnummer en lot-/batchnummer (indien van toepassing)).
- Plaats de verzegelde sterilisatiezak in de autoclaaf/sterilisator. Zorg dat de sterilisatiezak horizontaal is geplaatst.
- Steriliseer het instrument. Zowel de zwaartekrachtcyclus als de pre-vacuümcycli (dynamische verwijdering lucht bovenzijde) kan worden toegepast met de volgende aanbevolen parameters (tabel 2):

Tabel 2 – Aanbevolen sterilisatiecycli

| Cyclus                           | Minimale temperatuur | Minimale sterilisatietijd | Minimale droogtijd (in kamer) | Minimale druk             |
|----------------------------------|----------------------|---------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| Zwaartekrachtcyclus <sup>1</sup> | 132 °C (270 °F)      | 15 minuten                | 20 minuten                    | ≥2868,2 mbar <sup>4</sup> |
| Pre-vacuümcycli <sup>1</sup>     | 132 °C (270 °F)      | 4 minuten                 |                               |                           |
| Pre-vacuümcycli <sup>2</sup>     | 134 °C (273 °F)      | 3 minuten                 |                               | ≥3042 mbar <sup>5</sup>   |
| Pre-vacuümcycli <sup>3</sup>     | 134 °C (273 °F)      | 18 minuten                |                               |                           |

<sup>1</sup> Gevalideerde sterilisatieprocessen om een gegarandeerd steriliteitsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) van 10<sup>-6</sup> conform EN ISO 17665-1 te bereiken.

<sup>2</sup> Aanbeveling van het Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

<sup>3</sup> Aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor stoomsterilisatie van instrumenten die mogelijk zijn besmet met TSE/CJD. Zorg ervoor dat de verpakkings- en bewakingssystemen (chemische/biologische indicatoren) die voor deze cyclus worden gebruikt, voor deze omstandigheden zijn gevalideerd.

<sup>4</sup> Verzagde stoomdruk op 132 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.

<sup>5</sup> Verzagde stoomdruk op 134 °C zoals vereist door EN ISO 17665-2.

**Opmerking** Het ontwerp en de prestaties van de autoclaaf/sterilisator kunnen de werkzaamheid van het sterilisatieproces beïnvloeden. Zorginstellingen dienen daarom de processen die ze gebruiken, te valideren met de feitelijke apparatuur en de bedieners die de apparaten routinematig verwerken. Alle autoclaven/sterilisatoren dienen te voldoen aan de eisen van en te worden gevalideerd, onderhouden en gecontroleerd conform SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 en/of AAMI ST79 of de toepasselijke nationale norm. De gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de autoclaaf/sterilisator moet strikt worden opgevolgd.

## Opslag en onderhoud

Bewaar de gelabelde en afgedichte sterilisatiezak na sterilisatie op een droge en donkere plaats. Volg de instructies van de fabrikant van de sterilisatiezak met betrekking tot de opslagomstandigheden en de houdbaarheidsdatum van het gesteriliseerde instrument.

## Verpakking en transport/verzending naar de plaats van gebruik

De container en/of buitenverpakking die wordt gebruikt om het gesteriliseerde instrument terug naar de plaats van gebruik te vervoeren of verzenden, moet geschikt zijn om de steriliteit van de instrumenten te beschermen en te waarborgen tijdens het vervoer. Hierbij moet rekening worden gehouden met de verpakking van het instrument en het benodigde vervoer- of verzendingsproces (vervoer binnen een faciliteit of verzending naar een externe locatie).

## Informatie over de veiligheid bij magnetische resonantie (MR)

Informatie over de veiligheid bij MRI



Uit niet-klinische tests blijkt dat het product aan de MR-voorwaarden voldoet. Een patiënt kan met dit implantaat veilig een MRI-scan ondergaan, mits het MRI-apparaat aan de hieronder vermelde voorwaarden voldoet. Het niet opvolgen van deze voorwaarden kan leiden tot letsel bij de patiënt.

|   |  |  |
|---|--|--|
| Nominale waarde(n) van statisch magnetisch veld [T]           | 1,5 tesla (1,5 T)  | 3 Tesla (3 T).   |
| Veld met een spatiele gradiënt van maximaal [T/m en gauss/cm] | Veld met een spatiele gradiënt van maximaal 44,4 T/m (4440 G/cm).  |  |
| RF-excitatie  | Circulair gepolariseerd (CP)   |  |
| RF-type zendspool   | Zendspool voor het hele lichaam  |  |
| Maximale SAR voor het hele lichaam [W/kg]                     | Inferieur aan de schouders: 2,0 W/kg<br>Superieur aan de schouders: 0,2 W/kg   | Inferieur aan de navel: 2,0 W/kg<br>Superieur aan de navel: 0,1 W/kg |
| Bepijking van de scanduur                                     | Onder bovengenoemde scanvoorwaarden zullen de tandimplantaatsystemen na 15 minuten continu scannen naar verwachting niet meer dan 6,0 °C in temperatuur stijgen.   |  |
| MR-beeldartefact  | Bij niet-klinische tests strekten de door de tandimplantaatsystemen veroorzaakte beeldartefacten zich radiaal uit tot ongeveer 3,0 cm van de instrumenten of instrumentmodules wanneer zij werden belicht in een 3T-MRI-systeem.   |  |
| Waarschuwing  | Configuraties met meer dan twee Zygoma-implantaten zijn niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MR-omgeving. Ze zijn niet getest op verhitting, migratie of beeldartefact in een MR-omgeving. De veiligheid van configuraties met meer dan twee Zygoma-implantaten in een MR-omgeving is onbekend. Een scan maken van een patiënt met deze configuratie kan letsel bij de patiënt tot gevolg hebben. |  |

## Prestatievereisten en beperkingen

Om het gewenste resultaat te bereiken, mag het On1™ Concept alleen worden gebruikt met de producten die in deze gebruiksaanwijzing en/of in de gebruiksaanwijzing voor andere compatibele Nobel Biocare-producten staan beschreven, en alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik voor elk product. Om de compatibiliteit te bevestigen van producten die mogen worden gebruikt in combinatie met het On1™ Concept, controleert u de kleurcodering, de afmetingen, de lengten, het type verbinding en/of een eventuele directe markering op de producten of de productlabels.

## Faciliteiten en training

Het wordt ten zeerste aanbevolen dat nieuwe en ervaren gebruikers van Nobel Biocare-producten altijd een speciale training volgen voordat ze een nieuw product voor het eerst gaan gebruiken. Nobel Biocare biedt een breed scala aan cursussen op diverse kennis- en ervaringsniveaus aan. Meer informatie kunt u vinden op [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

## 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 product negatief beïnvloeden.

## Afvoer

Voer potentieel besmette of niet langer bruikbare medische hulpmiddelen op een veilige manier af als ziekenhuisafval (klinisch) conform de plaatselijke zorgrichtlijnen, landelijke wetgeving of beleid.

Voor scheiding, recycling of afvalverwerking van verpakkingsmateriaal moet plaatselijke wetgeving inzake verpakkingen en verpakkingsafval, waar van toepassing, worden gevolgd.

## Informatie over de fabrikant en distributeur

|   |  |
|---|--|
| <b>Fabrikant</b><br> | Nobel Biocare AB<br>Postbus 5190, 402 26<br>Västra Hamngatan 1<br>Göteborg<br>411 17<br>Zweden<br><a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>                             |
| <b>Verantwoordelijke entiteit in het VK</b><br><b>UK RP</b>   | Nobel Biocare UK Ltd<br>4 Longwalk Road<br>Stockley Park<br>Uxbridge<br>UB11 1FE<br>Verenigd Koninkrijk  |
| <b>In Turkije gedistribueerd door</b>   | EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş<br>Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi<br>No: 10/7<br>Beşiktaş İSTANBUL<br>Telefoonnummer: +90 2123614901,<br>Faxnummer: +90 2123614904 |
| <b>In Australië gedistribueerd door</b>   | Nobel Biocare Australia Pty Ltd<br>Level 4, 7 Eden Park Drive<br>Macquarie Park, NSW 2113<br>Australië<br>Telefoonnummer: +61 1800 804 597   |
| <b>In Nieuw-Zeeland gedistribueerd door</b>   | Nobel Biocare New Zealand Ltd<br>33 Spartan Road<br>Takanini, Auckland, 2105 Nieuw-Zeeland<br>Telefoonnummer: +64 0800 441 657   |
| <b>CE-markering voor instrumenten van klasse I</b>  |   |
| <b>CE-markering voor instrumenten van klasse IIa/IIb</b>  |   |
| <b>UKCA-markering voor instrumenten van klasse I</b>  |    |
| <b>UKCA-markering voor instrumenten van klasse IIa/IIb</b>  |   |

**Opmerking** Zie het productlabel voor het bepalen van de van toepassing zijnde conformiteitsmarkering voor elk instrument.

## Algemene UDI-DI-informatie

| Product  | Algemeen UDI-DI-nummer |
|--|------------------------|
| On1 Healing Caps NP/RP/WP                              | 7332747000001236T      |
| On1 IOS Healing Caps NP/RP/WP                          |                        |
| On1 Impression Copings Closed Tray NP/RP/WP            | 733274700000013674     |
| On1 Impression Copings Open Tray NP/RP/WP              |                        |
| On1 Impression Copings Open Tray Non-Engaging NP/RP/WP |                        |
| On1 Screwdriver Manual                                 | 73327470000001787L     |
| On1 Screwdriver Machine                                | 73327470000001797N     |


















































## Juridische verklaringen

NL Alle rechten voorbehouden.

Nobel Biocare, het Nobel Biocare-logo en alle andere handelsmerken die in dit document worden gebruikt, zijn indien niet anders wordt vermeld of logischerwijs volgt uit de context, handelsmerken van Nobel Biocare. De productafbeeldingen in deze brochure zijn mogelijk niet op schaal. Alle productafbeeldingen zijn uitsluitend bedoeld ter illustratie en geven het product mogelijk niet nauwkeurig weer.

# Verklaring van symbolen

De volgende symbolen kunnen worden weergegeven op het etiket van het instrument of in informatie bij het instrument. Raadpleeg het etiket van het instrument of de bijgeleverde informatie voor de symbolen die van toepassing zijn.

|   |   |   |   |   |  |   |   |
|---|---|---|---|---|--|---|---|
|    |    |    |    |    |    |   |   |
| Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie         | Verantwoordelijke entiteit in de VK   | Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland                                     | Gesteriliseerd met ethyleenoxide  | Gesteriliseerd met straling   | Gesteriliseerd met stoom of droge hitte  |   |   |
|    |    |    |    |    |    |   |   |
| Lotnummer   | Artikelnummer   | Unieke apparaat-id  | Serienummer   | Medisch hulpmiddel  | Veilig voor magnetische resonantie   |   |   |
|    |    |    |    |    |    |    |    |
| Waarschuwing  | MR-voorwaardelijk   | Niet-steriel  | Bevat gevaarlijke stoffen   | Bevat of heeft sporen van DEHP-ftalaat  | Bevat of heeft sporen van natuurlijke rubberlatex                                    | Bevat of heeft sporen van ftalaat   | Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong  |
|    |   |    |    |    | <b>Rx only</b>   |    | <a href="https://symbol.glossary.nobelbiocare.com/ifu.nobelbiocare.com">symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com</a> |
| CE-markering  | CE-markering met nummer van Aangemelde Instantie                                    | UKCA-markering  | UKCA-markering met nummer van goedgekeurde instantie                                | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing   | Enkel op voorschrift te gebruiken  | Link naar online verklaring van symbolen en IFU-portal                                |   |
|  |  |  |  |  |  |  |    |
| Productiedatum  | Fabrikant   | Te gebruiken vóór   | Bovengrens temperatuur  | Temperatuurlimiet   | Niet opnieuw steriliseren  | Niet opnieuw gebruiken  | Niet-pyrogeen   |
|  |  |  |  |  |  |  |    |
| Datum   | Tandnummer  | Patiëntnummer   | Patiëntidentificatie  | Zorgcentrum of arts   | Informatiewebsite voor patiënt   | EU-importeur  | Zwitserse importeur   |
|  |  |  |  |  |  |  |   |
| Systeem met dubbele barrière  | Systeem met enkelvoudige steriele barrière  | Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende binnenverpakking         | Systeem met enkelvoudige steriele barrière en beschermende buitenverpakking         | Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing   | Buiten direct zonlicht bewaren   | Droog bewaren   |   |