

# On1™ Concept



## Viktig – Ansvarsfraskrivelse

Dette produktet er en del av et helhetlig konsept og skal kun brukes sammen med de tilhørende, originale produktene i henhold til instruksjoner og anbefalinger gitt av Nobel Biocare. Bruk av tredjepartsprodukter i kombinasjon med produkter fra Nobel Biocare, hvilket ikke er anbefalt, vil ugyldiggjøre en eventuell garanti eller annen forpliktelse, direkte eller indirekte, som Nobel Biocare måtte ha. Brukeren av Nobel Biocare-produkter plikter å avgjøre hvorvidt et produkt er passende for den aktuelle pasienten og de aktuelle omstendighetene. Nobel Biocare fraskriver seg ethvert ansvar, direkte eller indirekte, og skal ikke ha noe ansvar for eventuelle direkte, indirekte, straffende eller andre skader, som følge av eller i forbindelse med eventuelle feil i faglig skjønn eller i praktisk bruk av Nobel Biocare-produkter. Brukeren er også forpliktet til å oppdatere seg jevnlig med hensyn til de nyeste utviklingene relatert til dette Nobel Biocare-produktet og dets bruk. Ved tvil skal brukeren kontakte Nobel Biocare. Anvendelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, og det er hans/hennes ansvar at det brukes etter de retningslinjer som er gitt av Nobel Biocare. Nobel Biocare påtar seg intet ansvar for skader som oppstår derav.

Merk at enkelte produkter som beskrives i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, lansert eller lisensiert for salg i alle markeder.

## Beskrivelse

On1™ Concept består av en prefabrikkert todelt tannimplantatbase og -distanse og konstruksjonskomponenter som kan kobles direkte til endossøse tannimplantater, og som er beregnet for bruk som et hjelpemiddel i protetikkrehabilitering.

On1™ Concept kan brukes med intern konisk kobling (CC) til implantatsystemene NobelActive® CC, NobelReplace® CC og NobelParallel™ CC.

On1™ Concept inkluderer komponenter som er beregnet for bruk med plattformstørrelsene NP, RP og WP. On1™ Concept-komponentene som brukes, må ha samme plattformstørrelse som implantatet.

On1™ Concept består av følgende komponenter:

### On1™ Base og On1™ Base Xeal™

On1™ concept inkluderer to alternativer for On1™ Base: On1™ Base Xeal™ som har Xeal™-overflaten, og On1™ Base med standard overflate. On1™ Base og On1™ Xeal™ er beregnet på å bli koblet til implantater under kirurgi og skal stå permanent på implantatet.

**Merk** Et forhåndsmontert håndtak for plassering av On1™ Base og en forhåndsmontert On1™ Clinical Screw følger med On1™ Base og On1™ Base Xeal™.

### On1™ Clinical Screw

On1™ Clinical Screw er utformet for å feste On1™ Base eller On1™ Base Xeal™ til endossøse tannimplantater.

### On1™ Prosthetic Screw

On1™ Prosthetic Screw er utformet for å feste On1™-distanser til On1™ Base eller On1™ Base Xeal™.

### On1™ Temporary Abutment

On1™ Temporary Abutment plasseres på On1™ Base for å støtte plassering av midlertidig tannprotetik. On1™ Temporary Abutment inkluderer to alternativer: On1™ Temporary Abutment Engaging, som støtter midlertidige kroner, og On1™ Temporary Abutment Non-Engaging, som støtter midlertidige broer.

**Merk** Et forhåndsmontert håndtak for plassering av On1™ Temporary Abutment og en forhåndsmontert On1™ Prosthetic Screw følger med On1™ Temporary Abutment.

### On1™ Universal Abutment

On1™ Universal Abutment plasseres på On1™ Base for å støtte plassering av skru-retinerbar tannprotetik og med ett eller flere ledd.

**Merk** En On1™ Burn-out Coping og en On1™ Prosthetic Screw følger med On1™ Universal Abutment. On1™ Burn-out Coping er bare beregnet for bruk i laboratorium, ikke for intraoral bruk.

### On1™ Esthetic Abutment

On1™ Esthetic Abutment plasseres på On1™ Base for å støtte plassering av skru-retinerbar tannprotetik med ett eller flere ledd.

**Merk** En On1™ Prosthetic Screw følger med On1™ Esthetic Abutment.

## On1™ Healing Cap

On1™ Healing Cap plasseres på On1™ Base for å støtte tilheling av omkringliggende mykvev.

## On1™ IOS Healing Cap

On1™ IOS (intraoral skannbar) Healing Cap plasseres på On1™ Base for å støtte tilheling av omkringliggende mykvev.

On1™ IOS Healing Cap gjør det enklere å ta digitale opptak av en intraoral posisjon til On1™ Base eller On1™ Base Xea™ i pasientens kjeve for overføring til en digital modell, slik at det blir enklere å designe og fremstille tannkonstruksjoner i dentallaboratorier.

**Merk** Et forhåndsmontert håndtak for plassering av On1™ IOS Healing Cap og en forhåndsmontert On1™ Prosthetic Screw følger med On1™ IOS Healing Cap.

## On1™ Impression Coping

On1™ Impression Coping gjør det enklere å overføre en intraoral posisjon til On1™ Base eller On1™ Base Xea™ fra pasientens kjeve til en tilsvarende posisjon på en master-avstøpning i dentallaboratorier.

On1™ Impression Coping er tilgjengelig for avtrykksteknikker både med åpen og lukket skje. Åpen skje-teknikken anbefales ved kasus med flere implantater. Teknikken med lukket skje anbefales hos pasienter med mindre munnåpning, i vanskelig tilgjengelige områder og hos pasienter med følsom kvelningsrefleks.

On1™ Impression Coping Open Tray leveres med en lededpinne. On1™ Impression Coping Closed Tray leveres med en skrue.

## On1™ Screwdriver

On1™ Screwdriver Manual og On1™ Screwdriver Machine brukes til å skru til og løsne de kliniske skruene eller protetikkskruene som benyttes til å feste On1™ Concept-komponenter og protetikkomponenter til tannimplantater.

## On1™ laboratoriekomponenter (kun beregnet for bruk i laboratorier):

On1™ Base Replica brukes som erstatning for montasjen bestående av tannimplantat og On1™ Base.

On1™ Prosthetic Lab Screw brukes til midlertidig festing av konstruksjoner på en replica i en arbeidsmodell.

Se Tabell 3 på siste side i denne bruksanvisningen for informasjon om kompatibiliteten til de forskjellige On1™ Concept-komponentene.

## Tiltenkt bruk/tiltenkt formål

### On1™ Base, On1™ Base Xea™, On1™ Temporary Abutment, On1™ Universal Abutment og On1™ Esthetic Abutments

Beregnet for tilkobling til endossøse tannimplantater for å støtte plassering av tannprotetik.

### On1™ Clinical Screw og On1™ Prosthetic Screws

Beregnet på å feste komponenter i tannimplantatsystemer til tannimplantater eller andre komponenter.

## On1™ Healing Cap

Beregnet på å bli festet midlertidig til endossøse tannimplantater eller implantatdistanser for å støtte tilheling av omkringliggende mykvev.

## On1™ IOS Healing Cap

Beregnet på å bli festet midlertidig til endossøse tannimplantater eller implantatdistanser for å støtte tilheling av omkringliggende mykvev og overføring av tannimplantaters eller implantatdistansers posisjon til pasientmodeller.

## On1™ Impression Coping

Beregnet på å overføre tannimplantatenes retning, plassering eller orientering til en pasientmodell.

## On1™ Screwdrivers (Manual og Machine):

Beregnet på å skru til og/eller løsne skruer som brukes til å koble sammen komponenter i tannimplantatsystemer.

## Indikasjoner

On1™ Concept er indisert for sement- og skru-retinerte konstruksjoner med ett ledd og for sement- og skru-retinerte korte broer med flere ledd (2–3 ledd) uten overheng.

### On1™ Base/On1™ Base Xea™

On1™ Base og On1™ Base Xea™ er beregnet på å støtte tannerstatninger i over- eller underkjeve for å gjenopprette tyggefunksjon.

### On1™ Clinical Screw

On1™ Clinical Screw er indisert for å feste On1™ Base eller On1™ Base Xea™ til tannimplantater i over- eller underkjeve som støtte for tannerstatninger for å gjenopprette tyggefunksjonen.

### On1™ Prosthetic Screw

On1™ Prosthetic Screw er indisert for å feste en On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment eller On1™ Temporary Abutment til en On1™ Base eller On1™ Base Xea™ i over- eller underkjeve som støtte for tannerstatninger for å gjenopprette tyggefunksjonen.

### On1™ Temporary Abutment

On1™ Temporary Abutment Engaging er indisert for bruk med skru-retinerbar midlertidig tannprotetik med ett ledd plassert på On1™ Base eller On1™ Base Xea™ i over- og underkjeve i opptil 180 dager.

On1™ Temporary Abutment Non-Engaging er indisert for bruk med skru-retinerbar midlertidig tannprotetik med flere ledd plassert på On1™ Base eller On1™ Base Xea™ i over- og underkjeve i opptil 180 dager.

### On1™ Universal Abutment

On1™ Universal Abutment Non-Engaging er indisert for å støtte plassering av skru-retinerbare protetiske løsninger med flere ledd i over- eller underkjeve med implantater med mindre enn 20 ° total divergens for å danne en bane for innsetting.

### On1™ Esthetic Abutment

On1™ Esthetic Abutment er indisert for å støtte plassering av sementerbare restaureringer med ett eller flere ledd i over- eller underkjeve.

## On1™ Healing Cap

On1™ Healing Cap er indisert for bruk med On1™ Base eller On1™ Base XEAL™ og On1™ Clinical Screw i over- eller underkjeve som støtte for prosedyrer for ett eller flere ledd.

## On1™ IOS Healing Cap

On1™ IOS Healing Cap er indisert for bruk med On1™ Base eller On1™ Base XEAL™ og On1™ Clinical Screw i over- eller underkjeve i opptil 180 dager som støtte for prosedyrer for ett eller flere ledd.

On1™ IOS Healing Cap er også indisert for bruk i kombinasjon med en intraoral skanner for å bekrefte plasseringen, posisjonen og vinklingen til en On1™ Base eller On1™ Base XEAL™ for å støtte utarbeidelsen av en digital modell som forenkler designet og fremstilling av tannprotetikk ved hjelp av CAD/CAM-teknologi.

## On1™ Impression Coping

On1™ Impression Coping er indisert for å bli koblet til On1™ Base eller On1™ Base XEAL™ slik at basens plassering og orientering kan overføres fra pasientens delvis tannløse kjeve til en master-avstøpning i dentallaboratorier.

## On1™ Screwdriver Manual

Samme som tiltenkt bruk/tiltenkt formål.

## On1™ Screwdriver Machine

Samme som tiltenkt bruk/tiltenkt formål.

## Kontraindikasjoner

Bruk av On1™ Concept er kontraindisert hos:

- Pasienter som er medisinsk uegnet for oral, kirurgisk behandling.
- Pasienter hvor det ikke er mulig å oppnå tilstrekkelige dimensjoner, antall eller ønskede posisjoner for implantater, og hvor det dermed ikke er mulig å gi trygg støtte til funksjonelle eller også parafunksjonelle belastninger.
- pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor titan Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium), rustfritt stål, polyoksymetylen (POM) eller polyetereterketon (PEEK).

On1™ Base XEAL™ er særskilt kontraindisert hos pasienter som er allergiske eller hypersensitive overfor natriumdihydrogenfosfat ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) eller magnesiumklorid ( $\text{MgCl}_2$ ).

## Materialer

- On1™ Base:  
Titan 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3. Håndtak: Polyetereterketon (PEEK).
- On1™ Temporary Abutment:  
Titan 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3. Håndtak: Polyetereterketon (PEEK).
- On1™ Universal Abutment:  
Titan 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3. On1™ Universal Abutment utbrennbar kappe: Polyoksymetylen (POM).
- On1™ Esthetic Abutment Titanium:  
Titan 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.

- On1™ Clinical and Prosthetic Screws:  
Titan 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- On1™ Healing Cap:  
Titan 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- On1™ Base Replica:  
Titan 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3.
- On1™ Impression Coping:  
Titan 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3. O-ring: silikon.
- On1™ Base XEAL™:  
Titan 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3, natriumdihydrogenfosfat ( $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ ) og magnesiumklorid ( $\text{MgCl}_2$ ). Håndtak: Polyetereterketon (PEEK).
- On1™ Screwdriver:  
Rustfritt stål AISI 303/AISI 304/420F Mod i henhold til ASTM F899.

## Advarsler

For å sikre at skanningen blir nøyaktig skal On1™ IOS Healing Cap ikke modifiseres. Alle modifiseringer kan påvirke nøyaktigheten til skanningene.

## Forholdsregler

### Generelt

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og tekniker i dentallaboratorium er avgjørende for at implantatbehandlingen skal lykkes.

On1™ Concept må bare brukes med kompatible Nobel Biocare-instrumenter og protetikkomponenter. Bruk av instrumenter og protetikkomponenter som ikke er tiltenkt for bruk med On1™ Concept, kan føre til produktsvikt, vevskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Når du bruker en ny enhet eller behandlingsmetode for første gang, kan det å arbeide med en kollega som har erfaring med enheten/behandlingsmetoden, bidra til å unngå mulige komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med veiledere som er tilgjengelige for dette formålet.

Det er spesielt viktig å oppnå en passende fordeling av belastningen ved hjelp av justering og tilpasning av kronen eller broen. Dette gjøres ved å justere okklusjonen, slik at den passer til den motsatte kjeven. Unngå også overdrevne transverse belastningskrefter, spesielt i tilfeller av direktebelastning.

Den fargede overflaten på Nobel Biocare On1™ Base XEAL™ skyldes XEAL™-overflaten og angir ikke plattformens størrelse.

### Før behandling

Grundig psykologisk og fysiologisk evaluering fulgt av klinisk og radiologisk undersøkelse av pasienten må gjennomføres før behandlingen for å avgjøre om pasienten er egnet for behandling.

Spesiell oppmerksomhet må vies pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre prosessen med tilheling av ben eller mykvev eller osseintegreringsprosessen (f.eks. røyking, dårlig munnhygiene, ukontrollert diabetes, oro--facial strålebehandling, steroidbehandling eller infeksjoner i

nærliggende ben). Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som får behandling med bisfosfonat.

Generelt må implantatplassering og protetikdesign ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruxisme, andre parafunksjonelle vaner eller uegnede kjeveforhold kan revurdering av behandlingsalternativ vurderes.

Dette utstyret har ikke blitt vurdert hos barn og unge og anbefales ikke for bruk hos barn. Rutinemessig behandling anbefales ikke før etter at vekstfasen for kjevebein har blitt tilstrekkelig dokumentert.

Underskudd i hardt vev eller mykvev før operasjon kan føre til et estetisk dårligere resultat eller ugunstig vinkling av implantatet.

Alle komponenter, instrumenter og verktøy som brukes under den kliniske eller laboratorieprosedyren, må holdes i god stand, og det må sørges for at instrumenteringen ikke skader implantatene eller andre komponenter.

## Under behandling

Spesiell oppmerksomhet må utøves ved plassering av NP-implantater (Narrow Platform) posteriort, grunnet risiko for protetikoverbelastning.

Pleie og vedlikehold av sterile instrumenter er svært viktig for en vellykket behandling. Steriliserte instrumenter beskytter ikke bare pasienter og personale mot infeksjoner, men er avgjørende for resultatet av hele behandlingen.

Siden enhetene er små, må det passes på at pasienten ikke svelger eller puster dem inn. Det er god praksis å bruke spesifikke hjelpemidler til å hindre aspirasjon av løse deler (f.eks. gas, kofferdam eller halsvern).

Før feste av protetikkomponenten på et implantat må implantatet kunne tåle det anbefalte protetiske tiltrekkingstorque. For umiddelbar funksjon må implantatet kunne tåle et torque på minst 35 Ncm.

## Etter behandling

For å sikre et langsiktig behandlingsresultat, anbefales det å sørge for omfattende og jevnlig oppfølging av pasienter etter implantatbehandling, og å informere pasienten om nødvendig munnhygiene.

## Tiltenkte brukere og pasientgrupper

On1™ Concept er tiltenkt for bruk på tannlegekontorer, sykehus og dentallaboratorier av tannspesialister.

On1™ Concept er tiltenkt for bruk hos pasienter som krever tannkonstruksjon i over- eller underkjeve for å gjenopprette tyggefunksjon og estetikk.

## Kliniske fordeler og bivirkninger

### Kliniske fordeler forbundet med On1™ Concept

On1™ Concept inkluderer behandlingskomponenter som brukes i forbindelse med et tannimplantatsystem og/eller tannkroner og -broer. Som en klinisk fordel kan pasientene forvente å få sine manglende tenner erstattet og/eller kroner restaurert.

### Bivirkninger forbundet med On1™ Concept

Plasseringen av disse enhetene inngår i en invasiv behandling som kan være forbundet med vanlige bivirkninger som inflammasjon, infeksjon, blødning, hematom, smerte og hevelse. Under

plassering eller fjerning av enheten kan kvelningsrefleksjonen utløses hos pasienter med en følsom kvelningsrefleks.

Implantatdistanser og implantatprotetik er deler av et system med flere komponenter som erstatter tenner, og derfor kan mottakeren av implantatet oppleve bivirkninger som ligner dem som er forbundet med tenner, slik som sementrester, ankeinstans, mukositt, sår, mykvevshyperplasi og resesjon av mykvev og/eller hardt vev. Ved gjenoppretting eller tilpasning av en pasients tannsett kan leppebiting, bruxisme og fonetiske endringer forekomme, og nærliggende/motstående proteser kan trenge justering eller rebasering. Enkelte pasienter kan oppleve misfarging i det mukosale området, slik som gråning, eller slitasje på nærliggende/motstående tannsett/proteser.

## Merknad om alvorlige hendelser

For en pasient/bruker/tredjepart i EU og i land med samme regulatoriske regime (forordning 2017/745/EU om medisinsk utstyr) gjelder: Hvis en alvorlig hendelse oppstår under bruk av dette utstyret eller som følge av bruken av det, skal den rapporteres til produsenten og til nasjonal myndighet. Kontaktinformasjon for produsenten av dette utstyret for rapportering av alvorlige hendelser er som følger:

Nobel Biocare AB

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

## Håndteringsprosedyre

### Plassering av On1™ Base/On1™ Base Xeal™

**Forsiktig** Den fargede overflaten på Nobel Biocare On1™ Base Xeal™ skyldes Xeal™-overflaten og angir ikke plattformens størrelse.

1. Plasser en egnet On1™ Base/On1™ Base Xeal™ på et Nobel Biocare-implantat med en CC-kobling og NP/RP/WP-plattform ved hjelp av håndtaket for å forenkle innsettingen. Vri håndtaket for først å skru til On1™ Base/On1™ Base Xeal i implantatet.

**Forsiktig** Bruk radiografisk avbildning til å verifisere den endelige plasseringen av Nobel Biocare On1™ Base og komponentene som er festet til den.

2. Skru til On1™ Clinical Screw:
  - Dersom en On1™ Healing Cap skal plasseres på On1™ Base/On1™ Base Xeal™, skrus On1™ Clinical Screw til for hånd ved hjelp av On1™ Screwdriver.
  - Dersom en On1™ Impression Coping, On1™ Temporary Abutment, On1™ Esthetic Abutment eller On1™ Universal Abutment skal plasseres på On1™ Base/On1™ Base Xeal™, skrus On1™ Clinical Screw til med 35 Ncm ved hjelp av On1™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic. Se bruksanvisningen fra Nobel Biocare IFU1098 for informasjon om Manual Torque Wrench Prosthetic.

**Forsiktig** Overskrid aldri tiltrekkingstorque på 35 Ncm. Hvis On1™ Clinical Screw skrus til for mye, kan det føre til brudd i skruen.

**Forsiktig** Hver gang en komponent kobles til On1™ Base/On1™ Base Xeal™, må du kontrollere at On1™ Clinical Screw ikke er løst. Skru om nødvendig til skruen til 35 Ncm.

**Forsiktig** On1™ Clinical Screw kan bare brukes sammen med On1™ Screwdriver som er lasermerket med en svart ring.

## Konstruksjonsalternativer for On1™ Concept

Basert på foretrukket klinisk prosedyre og laboratorieprosedyre er følgende konstruksjonsalternativer og -prosedyrer tilgjengelige for On1™ Concept.

### A. Plassering av On1™ Healing Cap for tilhelingsfase

1. Velg passende On1™ Healing Cap, og kontroller okklusal klarering.
2. Koble On1™ Healing Cap til On1™ Base/On1™ Base Xea™, og skru til for hånd ved hjelp av Unigrip™ Screwdriver. Se Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085 for informasjon om Unigrip™ Screwdriver.

**Forsiktig** Bruk radiografisk avbildning til å verifisere den endelige plasseringen av Nobel Biocare On1™ Base og komponentene som er festet til den.

### B. Plassering av On1™ IOS Healing Cap for tilhelingsfase

1. Velg egnet On1™ IOS Healing Cap, og kontroller okklusal klarering.
2. Koble On1™ IOS Healing Cap til On1™ Base/On1™ Base Xea™ ved hjelp av håndtaket for å forenkle innsettingen. Fjern håndtaket, og skru forsiktig til On1™ IOS Healing Cap for-hånd ved hjelp av Unigrip™ Screwdriver. Kontroller at grensesnittet til On1™ Base er rent og fritt for fremmedlegemer som kan hindre plasseringen av On1™ IOS Healing Cap.

**Forsiktig** Bruk radiografisk avbildning til å verifisere den endelige plasseringen av Nobel Biocare On1™ Base og komponentene som er festet til den.

**Merk** Før On1™ IOS Healing Cap settes på On1™ Base/On1™ Base Xea™, kontrollerer du at grensesnittet til On1™ Base er rent og fritt for fremmedlegemer som kan hindre plasseringen av On1™ IOS Healing Cap.

**Forsiktig** Overskrid aldri tiltrekkingstorque på 15 Ncm. Overstramming av On1™ Prosthetic Screw kan føre til forskyvning av On1™ IOS Healing Cap. Ta et digitalt avtrykk av On1™ IOS Healing Cap ved å følge instruksjonene fra produsenten av den intraorale skanneren.

3. Send det digitale avtrykket til dentallaboratoriet.

### C. Avtrykk ved hjelp av On1™ Impression Copings

1. Fjern On1™ Healing Cap eller On1™ IOS Healing Cap fra On1™ Base/On1™ Base Xea™, og skru om nødvendig til basen igjen.

**Forsiktig** Hver gang en komponent kobles til On1™ Base/On1™ Base Xea™, må du kontrollere at On1™ Clinical Screw ikke er løsnet, og om nødvendig skru den til på nytt med 35 Ncm.

Ta avtrykk av On1™ Base/On1™ Base Xea™ ved hjelp av On1™ Impression Coping Open Tray eller On1™ Impression Coping Closed Tray. Åpen skje-teknikk skal brukes ved implantater som avviker mer enn 25°. Teknikken med lukket skje brukes når implantatets parallelitet er tilstrekkelig.

**Forsiktig** Bruk radiografisk avbildning til å verifisere den endelige plasseringen av Nobel Biocare On1™ Base og komponentene som er festet til den.

### D. Plassering av midlertidig protetikkk ved hjelp av On1™ Temporary Abutment (for midlertidig protetikkk laget med pasienten i stolen-)

**Forsiktig** Midlertidig protetikkk som benytter On1™ Temporary Abutment, må ikke være plassert i mer enn 180 dager, da

permanent belastning kan føre til brudd på den midlertidige protetikken.

1. Koble On1™ Temporary Abutment til On1™ Base og skru til for hånd ved hjelp av Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.
2. Kontroller høyden på distansen. Fjern og modifier om nødvendig distansen, utenfor pasientens munn. Koble distansen til On1™ Base på nytt som beskrevet ovenfor i trinn C1.

**Merk** Midlertidige distanser skal kun utsettes for begrensede okklusale krefter, noe man oppnår ved å ta den midlertidige konstruksjonen ut av okklusjon.

3. Lukk skrugjennomgangen ved hjelp av vanlige teknikker.
4. Lag en midlertidig konstruksjon ved hjelp av en prefabrikkert form med egnet midlertidig kronemateriale i henhold til instruksjonene fra materialprodusenten.
5. Bor et hull gjennom formen, løsne On1™ Prosthetic Screw ved hjelp av en Unigrip™ Screwdriver, og fjern konstruksjonen.
6. Gjør de siste justeringene.
7. Koble til On1™ Temporary Abutment og stram med 35 Ncm ved bruk av Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.

**Forsiktig** Bruk radiografisk avbildning til å verifisere den endelige plasseringen av Nobel Biocare On1™ Base og komponentene som er festet til den.

**Forsiktig** Overskrid aldri det anbefalte maksimale tiltrekkingstorque for distanseskruen. Hvis distansen strammes til for hardt, kan dette føre til brudd i skruen.

8. Fyll skru-gjennomgangen med egnet materiale før den lukkes med kompositt.

### E. Plassering av midlertidig protetikkk ved hjelp av On1™ Temporary Abutment (for midlertidig-protetikkk laget i laboratorier):

**Forsiktig** Midlertidig protetikkk som benytter On1™ Temporary Abutment, må ikke være plassert i mer enn 180 dager, da permanent belastning kan føre til brudd på den midlertidige protetikken.

1. Sett sammen On1™ Impression Coping og On1™ Base Replica, og plasser forsiktig tilbake i avtrykket.
2. Produser en arbeidsmodell med avtakbart gingivalt material.
3. Følg trinn D 1–6 (midlertidig løsning ved hjelp av On1™ Temporary Abutment (for midlertidig protetikkk laget med pasienten i stolen)) for å lage en enkel midlertidig løsning.

### F. Plassering av endelig restaurering ved bruk av On1™ Esthetic Abutment: klinisk pre-laboratorieprosedyre

1. Velg passende On1™ Esthetic Abutment, koble til On1™ Base og kontroller okklusal klarering.
2. Koble til On1™ Esthetic Abutment og stram med 35 Ncm ved hjelp av Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.

**Forsiktig** Bruk radiografisk avbildning til å verifisere den endelige plasseringen av Nobel Biocare On1™ Base og komponentene som er festet til den.

**Forsiktig** Overskrid aldri 35 Ncm protetisk tiltrekkingstorque. Hvis On1™ Prosthetic Screw skrues til for mye, kan det føre til brudd i skruen.



3. Modifiser om nødvendig On1™ Esthetic Abutment under rikelig skylling.
4. Fjern On1™ Esthetic Abutment, og ta et avtrykk ved hjelp av On1™ Impression Coping Open Tray eller On1™ Impression Coping Closed Tray.
5. Monter midlertidig konstruksjon etter at du har forsegleet gjennomgangen.

#### Laboratorieprosedyre:

6. Fremstill en arbeidsmodell med avtakbart gingivalent materiale.
7. Fremstill en krone ved hjelp av vanlig støpeteknikk.
8. Legg eventuelt laminat på kronen.

#### Klinisk prosedyre post-laboratorium:

9. Fjern den midlertidige løsningen fra On1™ Base / On1™ Base Xreal™, og skru om nødvendig til basen igjen.

**Forsiktig** Hver gang en komponent kobles til On1™ Base / On1™ Base Xreal™, må du kontrollere at On1™ Clinical Screw ikke er løsnet. Skru om nødvendig til skruen til 35 Ncm.

10. Skru om nødvendig til On1™ Clinical Screw igjen.
11. Koble til On1™ Esthetic Abutment og stram med 35 Ncm ved hjelp av Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.

**Forsiktig** Bruk radiografisk avbildning til å verifisere den endelige plasseringen av Nobel Biocare On1™ Base og komponentene som er festet til den.

12. Sementer den endelige kronen ved å bruke vanlige metoder etter forsegling av gjennomgangen.

**Forsiktig** Ikke bruk midlertidig sementering ved sementering av keramiske kroner og broer. Dette fører til økt risiko for mikrobrudd.

**Forsiktig** Fjern all overflødig sement for å hindre kontakt med submukosalt vev.

## **G. Plassering av ferdig konstruksjon ved bruk av On1™ Universal Abutment**

#### Laboratorieprosedyre, pressmetode:

1. Klargjøring av Universal Abutment:
  - Skru til On1™ Universal Abutment på master-avstøpningen for hånd ved bruk av On1™

#### Prosthetic Lab Screw:

2. Klargjøring av On1™ Burn-out Coping:
  - Plasser On1™ Burn-out Coping på On1™ Universal Abutment.
  - Juster høyden på On1™ Burn-out Coping i forhold til det aktuelle okklusalplanet. Sørg for at On1™ Universal Abutment holdes helt tildekket.
3. Fremstilling:
  - Lag en oppvokningskonstruksjon, og bruk standardprosedyren til å presse eller støpe en kappe eller fullkonturkrone.
4. Ferdigstilling og binding:
  - Når restaureringen er produsert, ferdigstilles den ved å følge instruksjonen fra produsenten av restaureringsmaterialet.

- Koble On1™ Universal Abutment på en On1™ Base Replica ved bruk av On1™ Prosthetic Lab Screw.
- Sandblås kontaktflaten på On1™ Universal Abutment med 50 µm aluminiumoksid ved maks. 2 bar.
- Rengjør bindeflatten på On1™ Universal Abutment ved bruk av dampstråle eller ultralyd.

**Forsiktig** Ikke sandblås seteområdet. Bruk en On1™ Base Replica under sandblåsningsprosedyren for å hindre at distanse-/basegrensesnittet endres. Ikke bruk voks i skrukanalen.

- Fest konstruksjonen til On1™ Universal Abutment i samsvar med instruksjonene fra sementprodusenten. Bruk bare selvheftende dentalsement/bindemiddel som er egnet for zirkonia-porselen eller PMMA (polymetylmetakrylat).

**Forsiktig** Skrukanalen på On1™ Universal Abutment må blokkeres før binding og rengjøres for rester fra bindematerialet etterpå. Følg retningslinjene fra produsenten av bindematerialet.

- Koble konstruksjonen fra On1™ Base Replica, og send den til klinikeren sammen med On1™ Prosthetic Screw.
- Fortsett med den kliniske prosedyren (trinn 5).

## **Laboratorieprosedyre, utforming og fremstilling av endelig konstruksjon ved bruk av CAD/CAM-arbeidsflyt for bordskannere**

1. Skanne master-avstøpningen:
  - Koble en posisjonsindikator til On1™ Base Replica i master-avstøpningen.
  - Skann master-avstøpningen i samsvar med instruksjonene fra skannerprodusenten.
2. Utforme konstruksjonen:
  - Importer skannefilen til CAD-programvaren, og velg ønsket On1™ Universal Abutment på grunnlag av mykvevsanatomien.
  - Utform konstruksjonen ved bruk av standard CAD-verktøy. Overhold designspesifikasjonene fra produsenten av konstruksjonsmaterialet.
3. Fremstilling:
  - Send designfilen til en freseenhet eller et lokalt produksjonsanlegg.
4. Ferdigstilling og binding:
  - Når konstruksjonen er frest, ferdigstilles den i samsvar med instruksjonene fra produsenten av konstruksjonsmaterialet.
  - Sandblås bindeflatten i samsvar med instruksjonene fra produsenten av konstruksjonsmaterialet.
  - Rengjør konstruksjonen i samsvar med anbefalingene fra produsenten av bindemiddelet.
  - Beskytt On1™-distansens skrukanal og emergence profile før du sandblåser den ved å koble den til en On1™ Base Replica ved bruk av On1™ Prosthetic Lab Screw.

**Forsiktig** Ikke bruk voks i skrukanalen.

- Sandblås kontaktflaten på On1™ Universal Abutment med 50 µm aluminiumoksid ved maks. 2 bar.
- Rengjør bindeflatten på On1™ Universal Abutment ved bruk av dampstråle eller ultralyd.

**Forsiktig** Ikke sandblås seteområdet. Bruk en On1™ Base Replica under sandblåsningsprosedyren for å hindre at distanse-/basegrensesnittet endres. Ikke bruk voks i skrukanalen.

- Fest konstruksjonen til On1™ Universal Abutment i samsvar med instruksjonene fra sementprodusenten. Bruk bare selvheftende

dentalsement/bindemiddel som er egnet for zirkonia-porselen eller PMMA (polymetylmetakrylat).

**Forsiktig** Skrukanalen på On1™ Universal Abutment må blokkeres før binding og rengjøres for rester fra bindematerialet etterpå. Følg retningslinjene fra produsenten av bindematerialet.

- Koble konstruksjonen fra On1™ Base Replica, og send den til klinikerens sammen med On1™ Prosthetic Screw.

#### Klinisk prosedyre:

**Forsiktig** Den endelige konstruksjonen og On1™ Prosthetic Screw må rengjøres og steriliseres før plassering i pasientens munn i samsvar med bruksanvisningen fra produsenten av materialet.

5. Fjern On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap eller den midlertidige konstruksjonen fra On1™ Base / On1™ Base Xeal™, og skru om nødvendig til basen igjen.

**Forsiktig** Hver gang en komponent kobles til On1™ Base / On1™ Base Xeal™, må du kontrollere at On1™ Clinical Screw ikke er løsnet. Skru om nødvendig til skruen til 35 Ncm.

6. Koble On1™ Universal Abutment på On1™ Base / On1™ Base Xeal™, og skru til for hånd ved hjelp av On1™ Prosthetic Screw.
7. Skru til konstruksjonen med 35 Ncm ved bruk av en Unigrip™ Screwdriver og Manual Torque Wrench Prosthetic.

**Forsiktig** Bruk radiografisk avbildning til å verifisere den endelige plasseringen av Nobel Biocare On1™ Base og komponentene som er festet til den.

**Forsiktig** Overskrid aldri 35 Ncm protetisk tiltrekkingstorque. Hvis On1™ Prosthetic Screw skrues til for mye, kan det føre til brudd i skruen.

**Forsiktig** Ved tilskruing av distansen må implantatet kunne tåle tiltrekkingstorque som er anbefalt for On1™ Prosthetic Screw.

8. Fyll igjen skruhodet før du lukker skru-gjennomgangen med kompositt.
9. Hvis konstruksjonen må fjernes, åpner du skru-gjennomgangen og skrur ut skruen ved hjelp av Unigrip™ Screwdriver.

## Informasjon om sterilitet og gjenbruk

On1™ Base/On1™ Base Xeal™, On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ Clinical Screw og On1™ Prosthetic Screw har blitt sterilisert ved bestråling og er kun tiltenkt for engangsbruk. Skal ikke brukes etter utløp av holdbarhetsdatoen på etiketten.

**Advarsel** Enheten skal ikke brukes hvis pakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

**Forsiktig** On1™ Base / On1™ Base Xeal™, On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ Clinical Screw og On1™ Prosthetic Screw er engangsprodukter og skal ikke reposseseres. Repossesering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

On1™ Universal Abutment og On1™ Esthetic Abutment leveres i ikke-steril stand og er tiltenkt for engangsbruk. Før bruk skal produktet rengjøres og steriliseres i samsvar med den manuelle eller automatiske prosedyren angitt i instruksjonene for rengjøring og sterilisering.

**Advarsel** Bruk av ikke-sterile enheter kan føre til infeksjon i vevet eller overføring av smittsomme sykdommer.

**Forsiktig** On1™ Universal Abutment og On1™ Esthetic Abutment er engangsprodukter og skal ikke gjenbrukes. Repossesering kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske egenskaper. Gjenbruk kan forårsake lokal eller systemisk infeksjon.

On1™ Screwdriver er et gjenbrukbart instrument som skal kontrolleres før hver gjenbruk for å sikre fortsatt integritet og ytelse. Kontroller om det er synlig slitasje, deformasjon eller korrosjon på instrumentet. Dersom On1™ Screwdriver viser tegn på dette, skal den kastes.

Dersom On1™ Screwdriver ikke griper tak i On1™ Clinical Screw, er instrumentet slitt og skal kastes.

On1™ Impression Coping er gjenbrukbare enheter som skal kontrolleres før hver bruk for å sikre fortsatt integritet og ytelse. On1™ Impression Coping skal kastes hvis noen av følgende kriterier blir oppfylt:

- Hvis det er synlig slitasje, avskrapet anodisering, deformasjon eller korrosjon på komponenten.
- Hvis avtrykkskappen ikke kan plasseres riktig eller sitter løst i On1™ Base eller On1™ Replica.
- Hvis Unigrip™ Screwdriver ikke griper tak i eller glir i sporet på skruen eller ledepinnen ved anvendelse av lett trykk.

Hvis ledepinnen ikke lenger sitter i On1™ Impression Coping, noe som indikerer at ledepinnens O-ring har løsnet eller blitt forringet.

**Advarsel** Enheten skal ikke brukes hvis pakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

## Instruksjoner for rengjøring og sterilisering

Rengjørings- og steriliseringsinstruksjoner for suprakonstruksjoner som inneholder ikke-metalliske materialer, og som krever rengjøring og desinfisering og/eller sterilisering før pasientkontakt.

Den endelige On1™ Universal Abutment skal rengjøres og steriliseres, avhengig av bruksanvisningen fra produsenten av glasur-, farge- og/eller lamineringsmaterialet før bruk.

### Instruksjoner for enheter som er individuelt sterilisert i én enkelt pose

On1™ Esthetic Abutment leveres ikke-steril av Nobel Biocare og er tiltenkt for engangsbruk. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før bruk.

On1™ Screwdriver og On1™ Impression Coping leveres ikke-sterile av Nobel Biocare og er tiltenkt for gjenbruk. Enhetene må rengjøres og steriliseres av brukeren før hver bruk.

Enhetene kan rengjøres manuelt eller i vaskedekontaminator. Hver enhet må deretter forsegles enkeltvis i en steriliseringspose og steriliseres.

Følgende rengjørings- og steriliseringsprosesser er godkjent i henhold til gjeldende internasjonale standarder og retningslinjer:

- Manuell og automatisert rengjøring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 og ISO 17665-1.

I henhold til EN ISO 17664 er det brukeren som utfører prosessen som er ansvarlig for å sikre at den faktisk utføres ved hjelp av utstyr, materialer og personale som er egnet for å oppnå ønsket

resultat. Eventuelle avvik fra de følgende instruksjonene skal valideres av brukeren som utfører prosessen, for å sikre ønsket resultat.

**Merk** Følg alltid produsentens bruksanvisning for rengjøringsmidler og/eller utstyr og tilbehør til rengjøring og/eller tørking av enhetene.

**Merk** On1™ Esthetic Abutment, On1™ Screwdriver og On1™ Impression Coping har blitt validert til å tåle disse rengjørings- og steriliseringsprosessene.

**Forsiktig** Overhold nøye instruksjonene for repressering angitt nedenfor.

### Innledende behandling på bruksstedet før repressering

1. Kasser engangsinstrumenter og slitte gjenbruksinstrumenter rett etter bruk.
2. Fjern smuss og rester fra instrumenter til flergangsbruk som skal represseres, ved hjelp av fuktabsorberende papirservietter. Bruk en dentalsonde til å kontrollere for smuss og rester i hulrom.

**Forsiktig** Alle rester som sitter på avtrykkskappene (for eksempel avtrykksmateriale), må fjernes etter bruk. Det er ikke sikkert det er mulig å fjerne tørkede rester senere i prosessen. Avtrykkstopper skal kastes hvis rester ikke kan fjernes.

3. Skyll utstyret med kaldt rennende springvann.

### Oppbevaring og transport til represseringsområdet

1. Når utstyret er rengjort for smuss og rester, oppbevares det i en beholder for å beskytte utstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mot kontaminering.
2. Transporter utstyret til represseringsområdet så snart det er praktisk mulig. Hvis det er sannsynlig at overføringen til behandlingsområdet forsinkes, må du vurdere å dekke til utstyret med en fuktig klut eller oppbevare det i en lukket beholder for å unngå at smuss og/eller rester størkner.

**Merk** Instrumenter til flergangsbruk skal resteriliseres ved å starte den foreskrevne automatiserte eller manuelle rengjørings- og tørkeprosedyren innen 1 time etter bruk for å sikre en tilstrekkelig repressering.

3. Hvis utstyret sendes til et eksternt anlegg for repressering, må det oppbevares i en transportbeholder for å beskytte utstyret under transport og beskytte personale og omgivelser mot kontaminering.

### Automatisert rengjøring og tørking (inkludert forvask)

#### Forvask

1. Demonter On1™ avtrykkstopp før rengjøring ved å fjerne skruen fra avtrykkskappen. Demonter On1™ Esthetic Abutment før rengjøring ved å fjerne skruen fra distansen.
2. Legg utstyret i 0,5 % lukent enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) i minst 5 minutter.
3. Fyll lumina (hvis aktuelt) med 0,5 % lukent enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Medizym) ved hjelp av en 20 ml sprøyte.
4. Børst de ytre overflatene med en myk nylonbørste (f.eks. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder helt til alt synlig er fjernet.
5. Børst de indre overflatene, lumen og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse

(f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 20 sekunder helt til alt synlig smuss er fjernet.

6. Skyll alle ytre og indre overflater, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
7. Skyll lumina (hvis aktuelt) med 20 ml springvann ved hjelp av en 20 ml sprøyte.

#### Automatisert rengjøring og tørking

Følgende vaskedekontaminator ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet.

**Merk** Det anbefales å bruke automatisert rengjøring og tørking med maksimalt 11 instrumenter om gangen.

1. Legg instrumentene i en passende skuff eller holder (f.eks. en metallkurv).
2. Plasser enhetene inn i vaskedekontaminatoren. Sørg for at skuffen eller holderen er vannrett.
3. Utfør automatisert rengjøring. Følgende parametere er basert på programmet Vario TD på en Miele G7836 CD-vaskemaskin:
  - Minimum 2 minutters forvask med kaldt springvann.
  - Tømming.
  - Minimum 5 minutters rengjøring med springvann på minimum 55 °C (131 °F) og 0.5 % mildt basisk rengjøringsmiddel (f.eks. Neodisher Mediclean).
  - Tømming.
  - Minimum 3 minutters nøytralisering med desalinert vann.
  - Tømming.
  - Minimum 2 minutters skylling med desalinert vann.
  - Tømming.
4. Kjør tørkesyklus ved minimum 50 °C (122 °F) i minimum 10 minutter.
5. Tørk med trykkluft eller lofrie engangsservietter hvis det er fukt igjen etter tørkesyklusen.

#### Visuell inspeksjon

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptæring og sprukne pakninger. Enheter som ikke består kontrollen, skal kasseres på forsvarlig måte.

### Manuell rengjøring og tørking

1. Demonter On1™ avtrykkstopp før rengjøring ved å fjerne skruen fra avtrykkskappen. Demonter On1™ Esthetic Abutment før rengjøring ved å fjerne skruen fra distansen.
2. Legg utstyret i minimum 5 minutter i en steril 0,9 % NaCl-løsning.
3. Børst de ytre overflatene med en nylonbørste med myk bust i minst 20 sekunder til alt synlig smuss er borte.
4. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lukent enzybasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP eller Neodisher Medizym ved maks. 45 °C (113 °F)) ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
5. Børst de indre overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med en flaskebørste av egnet størrelse (f.eks. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 10 sekunder helt til alt synlig smuss er borte.



6. Skyll de ytre overflatene og lumina med kaldt rennende springvann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
7. Legg instrumentet i et ultralydbad (f.eks. Bandelin ved 35 kHz, ultralydseffekt 300 W<sub>eff</sub>) med 0,5 % enzymbasert rengjøringsmiddel (f.eks. Cidezyme ASP), og behandle det i minst 5 minutter ved minimum 40 °C (104 °F)/maksimum 45 °C (113 °F).
8. Skyll de innvendige overflatene, lumina og hulrom (hvis aktuelt) med 20 ml lukket springvann ved hjelp av en skyllekanyle tilkoblet en 20 ml sprøyte.
9. Skyll de ytre overflatene på enheten grundig med rensed eller sterilt vann i minst 10 sekunder for å fjerne alt rengjøringsmiddel.
10. Tørk med trykkluft eller lofrie servietter.

#### Visuell inspeksjon

Etter rengjøring og tørking må enheten kontrolleres med tanke på for uakseptabel forringelse som korrosjon, misfarging, groptæring og sprukne pakninger. Enheter som ikke består kontrollen, skal kastes på forskriftsmessig vis.

#### Sterilisering

Følgende dampsterilisatorer ble brukt i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX-320 (forvakuumsyklus); Amsco Century Sterilizer (gravitasjonssyklus).

**Merk** Det anbefales å utføre sterilisering med en last på maksimalt 11 instrumenter individuelt forseglet i steriliseringsposer.

1. Sett eventuelt adskilt utstyr sammen igjen, og forsegl hvert instrument i en egnet steriliseringspose. Steriliseringsposen skal oppfylle følgende krav:
  - EN ISO 11607 og/eller DIN 58953-7.
  - Eget for dampsterilisering (temperaturmotstand på minst 137 °C (279 °F), tilstrekkelig dampgjennomtrengelighet).
  - Tilstrekkelig beskyttelse av instrumentene og steriliseringsemballasjen mot mekanisk skade.

Tabell 1 viser eksempler på egnede steriliseringsbeholdere, -poser og -folier.

Tabell 1 – Anbefalte steriliseringsposer

Metode	Anbefalt steriliseringspose
Gravitasjonssyklus	Selvforsegelende steriliseringspose fra SPSmedical
Forvakuumsyklus	SteriCLIN®-pose

2. Merk steriliseringsposen med nødvendig informasjon for å identifisere utstyret (f.eks. produktnavn med artikkelnummer og lot-/partnummer (hvis aktuelt)).
3. Plasser den forseglede steriliseringsposen i autoklaven/sterilisatoren. Sørg for at steriliseringsposen er vannrett.
4. Steriliser enheten. Både gravitasjonssyklus og forvakuumsyklus (høyeste dynamiske luftfjerning) kan anvendes. Bruk følgende anbefalte parametere (tabell 2):

Tabell 2 – Anbefalte steriliseringscykluser

Syklus	Minimum-temperatur	Minimum steriliseringstid	Minimum tørketid (i kammer)	Minimumstrykk
Gravitasjonssyklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	15 minutter	20 minutter	≥ 2868,2 mbar <sup>4</sup>
Forvakuumsyklus <sup>1</sup>	132 °C (270 °F)	4 minutter		
Forvakuumsyklus <sup>2</sup>	134 °C (273 °F)	3 minutter		≥ 3042 mbar <sup>5</sup>
Forvakuumsyklus <sup>3</sup>	134 °C (273 °F)	18 minutter		

<sup>1</sup> Validerte steriliseringsprosesser for å oppnå et sterilitetsgarantinivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10<sup>-6</sup> i henhold til EN ISO 17665-1.

<sup>2</sup> Anbefaling ifølge Walisisk helse teknisk memorandum (Welsh Health Technical Memorandum, WHTM) 01-01, del C.

<sup>3</sup> Anbefaling ifølge WHO for dampsterilisering av instrumenter med mulig TSE/CJD-kontaminering. Sørg for at emballerings- og overvåkingssystemene (kjemiske/biologiske indikatorer) som benyttes ved denne syklusen er validert for forholdene.

<sup>4</sup> Mettet damptrykk ved 132 °C i henhold til kravene i EN ISO 17665-2.

<sup>5</sup> Mettet damptrykk ved 134 °C i henhold til kravene i EN ISO-17665-2.

**Merk** Autoklavens/sterilisatorens design og ytelse kan påvirke virkningen av steriliseringsprosessen. Helseforetak bør derfor validere prosessene de bruker, og anvende det faktiske utstyret og operatører som regelmessig prosesserer enhetene. Alle autoklaver/sterilisatorer skal overholde kravene til, og valideres, vedlikeholdes og kontrolleres i henhold til SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 og/eller AAMI ST79 eller den aktuelle nasjonale standarden. Produsentens bruksanvisning for autoklaven/sterilisatoren må følges nøye.

#### Oppbevaring og vedlikehold

Etter sterilisering setter du den merkede og forseglede steriliseringsposen på et tørt og mørkt sted. Følg instruksjonene til produsenten av steriliseringsposen i henhold til oppbevaring og utløpsdato på den steriliserte enheten.

#### Oppbevaring og transport/frakt til bruksstedet

Beholderen og/eller emballasjen som ble brukt til å sende den repossere enheten tilbake til bruksstedet, må være egnet for å beskytte og sikre steriliteten til enhetene under transport, med hensyn til enhetens emballasje og den nødvendige forsendelsesprosessen (transport mellom avdelinger eller til et eksternt sted).

# Informasjon om sikkerhet ved magnetisk resonans (MR)

Informasjon om MR-sikkerhet



Ikke-klinisk testing har demonstrert at enheten er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller betingelsene som er angitt nedenfor. Unnlattelse av å følge disse betingelsene kan føre til skade på pasienten.

Nominelle verdier for statisk magnetfelt [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T).
Maksimal romlig feltgradient [T/m og gauss/cm]	Maksimal romlig feltgradient på 44,4 T/m (4440 G/cm).	
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)	
Transmitterspole av type RF	Helkroppss transmitterspole	
Maksimal SAR for hele kroppen [W/kg]	Inferiort for skuldrene: 2,0 W/kg Superiort for skuldrene: 0,2 W/kg	Inferiort for navel: 2,0 W/kg Superiort for navel: 0,1 W/kg
Begrensning av skannevarighet	Under skanneforholdene angitt ovenfor forventes tannimplantatsystemer å gi en maksimal temperaturstigning som er mindre enn 6,0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig scanning.	
MR-bildeartefakt	I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av tannimplantatsystemene seg radially omtrent 3,0 cm fra enhetene eller enhetssammenstillingene når de avbildes i et 3 T MR-system.	
Forsiktig	Konfigurasjoner med mer enn 2 Zygoma-implantater har ikke blitt evaluert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. De har ikke blitt testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakter i MR-miljøer. Sikkerheten i MR-miljø for konfigurasjoner med mer enn 2 Zygoma-implantater er ukjent. Skanning av en pasient med denne konfigurasjonen kan føre til personskade hos pasienten.	

## Kassering

Potensielt kontaminert eller ikke lenger anvendelig medisinsk utstyr skal kasseres på en sikker måte som klinisk avfall i samsvar med lokale retningslinjer, lokale eller nasjonale lover eller forskrifter for helsevesenet.

Separering, gjenbruk eller kassering av emballasjemateriale skal følge lokal og nasjonal lovgivning for emballasje og emballasjeavfall, der dette er aktuelt.

## Ytelseskrav og begrensninger

For å oppnå ønsket ytelse må On1™ Concept bare brukes med produktene som er beskrevet i denne bruksanvisningen og/eller i bruksanvisningen for andre compatible Nobel Biocare-produkter, og i henhold til tiltenkt bruk for hvert produkt. For å bekrefte kompatibiliteten til produktene som skal brukes sammen med On1™ Concept, må du kontrollere fargekoding, mål, lengder, koblingstype og/eller eventuelt relevant direkte merking på de aktuelle produktene eller i produktmerkingen.






## Fasiliteter og opplæring

Vi anbefaler sterkt at nye så vel som erfarne brukere av Nobel Biocare-produkter alltid går gjennom spesialopplæring før de bruker et nytt produkt for første gang. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskaps- og erfaringsnivåer. For mer informasjon, se [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

## Oppbevaring, håndtering og transport

Enheden må oppbevares og transporteres i tørre omgivelser i originalemballasjen ved romtemperatur, og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring og transport kan påvirke enhetens egenskaper og føre til svikt.

# Informasjon om produsent og distributør

<b>Produsent</b> 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sverige <a href="http://www.nobelbiocare.com">www.nobelbiocare.com</a>
<b>Ansvarlig person i Storbritannia</b> <b>UK RP</b>	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannia
<b>Distribueres i Tyrkia av</b>	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Faks.: +90 2123614904
<b>Distribueres i Australia av</b>	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia Telefon: +61 1800 804 597
<b>Distribueres i New Zealand av</b>	Nobel Biocare New Zealand Ltd 33 Spartan Road Takanini, Auckland, 2105 New Zealand Telefon: +64 0800 441 657
<b>CE-merke for enheter i klasse I</b>	
<b>CE-merke for enheter i klasse IIa/IIb</b>	
<b>UKCA-merke for enheter i klasse I</b>	
<b>UKCA-merke for enheter i klasse IIa/IIb</b>	

**Merk** Se produktetiketten for å avgjøre den aktuelle samsvarsmarkeringen for hver enhet.

## Informasjon om grunnleggende UDI-DI

Produkt	Grunnleggende UDI-DI-nummer
On1 Healing Cap NP/RP/WP	73327470000001236T
On1 IOS Healing Cap NP/RP/WP	
On1 Impression Copings Closed Tray NP/RP/WP	733274700000013674
On1 Impression Coping Open Tray NP/RP/WP	
On1 Impression Copings Open Tray Non-Engaging NP/RP/WP	
On1 Screwdriver Manual	73327470000001787L
On1 Screwdriver Machine	73327470000001797N


















































## Juridiske merknader

NO Med enerett.

Nobel Biocare, Nobel Biocare-logoen og alle andre varemerker som er brukt i dette dokumentet, er, hvis ikke annet er uttrykt eller fremgår tydelig av konteksten, varemerker som tilhører Nobel Biocare. Produktbilder i denne folderen er ikke nødvendigvis etter reell målestokk. Alle produktillustrasjoner er kun til illustrasjon og er ikke nødvendigvis en nøyaktig representasjon av produktet.

# Symboliste

Følgende symboler kan forekomme på etiketter på enheten eller i informasjon som følger med enheten. Se etiketter på enheten eller medfølgende informasjon for de aktuelle symbolene.

							
Autorisert representant i EU / Den europeiske union	Ansvarlig person i Storbritannia	Autorisert representant i Sveits	Steril med etylenoksid	Steril ved bestråling	Steril ved damp eller tørr varme		
							
Lotnummer	Referansenummer	Unik enhets-ID	Serienummer	Medisinsk utstyr	Beskyttet mot magnetisk resonans		
							
Forsiktig	Magnetisk resonans betinget	Ikke-steril	Inneholder farlige stoffer	Innhold eller forekomst av DEHP-ftalater	Innhold eller forekomst av naturgummi (lateks)	Innhold eller forekomst av ftalater	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
					<b>Rx only</b>		<a href="https://symbol.glossary.nobelbiocare.com">symbol.glossary.nobelbiocare.com</a> <a href="https://ifu.nobelbiocare.com">ifu.nobelbiocare.com</a>
CE-merke	CE-merke med nummer til teknisk kontrollorgan	UKCA-merke	UKCA-merke med sertifiseringsorganets nummer	Se bruksanvisningen	Reseptpliktig enhet	Kobling til symboliste på nett og portal for bruksanvisninger	
							
Produksjonsdato	Produsent	Utløpsdato	Øvre temperaturgrense	Temperaturgrense	Må ikke resteriliseres	Ikke til gjenbruk	Ikke-pyrogen
							
Dato	Tannntall	Pasientnummer	Pasientidentifikasjon	Lege eller legeklinikk	Nettsted med pasientopplysninger	EU-importør	Sveitsisk importør
							
System med to sterile barrierer	System med én steril barriere	System med én steril barriere og innvendig beskyttende emballasje	System med én steril barriere og utvendig beskyttende emballasje	Må ikke brukes dersom pakningen er skadet, og se bruksanvisningen	Må ikke utsettes for sollys	Oppbevares tørt	