

# On1 IOS (Intraoral Scannable) Healing Cap

## Bruksanvisning



### Viktig: Les gjennom dette.

#### 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 tredjeparts produkter 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. Siden utnyttelsen av dette produktet er under brukerens kontroll, er det også 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 spesifiseres i denne bruksanvisningen, ikke nødvendigvis er regulatorisk godkjent, sluppet eller lisensiert for salg på alle markeder.

#### Beskrivelse:

On1 IOS (Intraoral Scannable) Healing Cap er en prefabrikkert, implantatstøttet komponent fremstilt av PEEK-materiale, som er gjennomtrengelig for røntgenstråler.

On1 IOS Healing Cap er tilgjengelig på Nobel Biocares On1 Base og kommer i ulike plattformstørrelser og høyder avhengig av den kliniske situasjonen.

On1 IOS Healing Cap leveres med et Handle (for å gjøre den intraorale innsettingen og monteringen av On1 IOS Healing Cap på On1 Base enklere) og en klinisk Unigrip™ Prosthetic Screw (for å feste On1 IOS Healing Cap på On1 Base).

#### Tiltent bruk:

On1 IOS Healing Cap er beregnet for bruk i over- eller underkjeven for å bidra til forming av mykvev under tilhelingsprosessen etter en tannimplantatoperasjon.

On1 IOS Healing Cap er beregnet for bruk i over- eller underkjeven for å kunne gjøre digitale opptak av den intraorale statusen ved bruk av en godkjent Nobel Biocare intraoral skanner. Den danner grunnlaget for utforming og elektronisk bestilling av en persontilpasset CAD/CAM-restaurering ved hjelp av et Nobel Biocare-godkjent CAD-system samt fremstilling av den persontilpassede restaureringen på dentallaboratoriet, ved klinikken eller på sykehuset.

On1 IOS Healing Cap Handle er beregnet på å støtte den intraorale innsettingen og monteringen av On1 IOS Healing Cap på On1 Base.

Den klinisk protetiske skruen er beregnet på å feste On1 IOS Healing Cap på On1 Base.

#### Indikasjoner for bruk:

On1 IOS Healing Cap er en prefabrikkert justerbar protetisk komponent som kobles direkte på On1 Base, som er festet til et osseointegrert implantat.

On1 IOS Healing Cap er indisert som en midlertidig løsning i protetisk rehabilitering i opptil 180 dager.

On1 IOS Healing Cap er indisert for restaureringer med én tann.

#### Kontraindikasjoner:

Bruk av On1 IOS Healing Cap er kontraindisert hos pasienter:

- som er uegnet for en oral, kirurgisk behandling.
- med utilstrekkelig benvolum, med mindre benoppbygging er en mulighet.
- hvor antall implantat, ønsket dimensjon og eller ønsket posisjon for implantatene er uforenelige, og dermed ikke gir god og sikker støtte til funksjonelle og parafunksjonelle belastninger.
- som er allergiske eller hypersensitive overfor titanlegering Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadium) eller polyetereterketon (PEEK).

#### Advarsler:

Det skal ikke foretas endringer på On1 IOS Healing Cap. Dette for å sikre den nødvendige funksjonsnøyaktigheten for en CAD/CAM-arbeidsprosedyre. Hvis det gjøres endringer, svekkes eller fjernes skannefunksjonen.

#### Forholdsregler:

Tett samarbeid mellom kirurg, protetiker og laboratorietekniker er essensielt for en vellykket implantatbehandling.

Det er sterkt anbefalt at On1 IOS Healing Cap brukes kun med Nobel Biocare sine egne kirurgiske instrumenter og protetiske komponenter, ettersom å kombinere komponenter som ikke er dimensjonert for korrekt sammenkobling kan føre til mekanisk og/eller instrumentell svikt, vevskade eller utilfredsstillende estetiske resultater.

Det er sterkt anbefalt at klinikere, nye så vel som erfarne implantatbrukere, alltid går igjennom spesialtrening før de begynner en ny behandlingsmetode. Nobel Biocare tilbyr en rekke kurs for forskjellige kunnskapsnivåer og erfaring. Besøk [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com) for å få mer informasjon.

Hvis du ved første gangs oppstart samarbeider med en kollega som har erfaring med produkt og behandlingsmetode, kan det gi deg bedre innsikt og forståelse og forebygge komplikasjoner. Nobel Biocare har et globalt nettverk med mentorer tilgjengelige for dette formålet.

Spesiell oppmerksomhet må gis til pasienter som har lokaliserte eller systemiske faktorer som kan forstyrre helbredelsesprosessen av enten ben eller mykvev eller osseointegreringsprosessen (f.eks røyking, dårlig munnhyggiene, ukontrollert diabetes, oro-facial strålebehandling, steroidterapi, infeksjoner i nærliggende bein). Spesiell oppmerksomhet anbefales også for pasienter som mottar behandling med bisfosfonat.

Generelt må implantatplassering og protetisk design ta hensyn til hver enkelt pasients tilstand. Ved bruksisme eller uegnede kjeveforhold, kan en revurdering av behandlingsalternativet vurderes.

Med hensyn til pediatripasienter, anbefales ikke rutinebehandling 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 implantat.

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

Pleie og vedlikehold av instrumentene 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. Etter installasjon av implantatet, vil kirurgens evaluering av benkvalitet og primær stabilitet avgjøre når implantatene kan belastes. Mangel på tilstrekkelig mengde og/eller kvalitet på gjenværende ben, infeksjon og alminnelig sykdom kan være mulige årsaker til osseointegrasjonssvikt, både umiddelbart etter kirurgisk behandling eller etter at osseointegrering først oppnås.

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

#### Håndteringsprosedyrer:

##### Klinisk prosedyre:

- Etter plassering av On1 Base (i henhold til bruksanvisningen for On1 Base), setter du inn og monterer On1 IOS Healing Cap på On1 Base ved hjelp av det medfølgende Handle (se fig. 1). Dette for å støtte tilhelingsprosessen og for å bidra til formingen av mykvevet. Dra den klinisk protetiske skruen til forsiktig ved hjelp av en Unigrip™-skrutrekker.
- Høyden på On1 IOS Healing Cap velges etter den kliniske situasjonen (se tabell A nedenfor). Hvis det i tillegg skal tas et digitalt avtrykk, følger du bruksanvisningen fra produsenten av den intraorale skanneren.

1



- **Merk:** Før innsetting av On1 IOS Healing Cap på On1 Base forsikrer du deg om at grensesnittet til On1 Base er rent og fritt for fremmedlegemer som kan hindre plasseringen av On1 IOS Healing Cap.

- Du kan enten ta et tradisjonelt eller digitalt avtrykk ved å følge trinnene som er definert nedenfor:

##### Tradisjonelt avtrykk:

- Løsne den klinisk protetiske skruen med en Unigrip™-skrutrekker, og fjern forsiktig On1 IOS Healing Cap.

- Ta et tradisjonelt avtrykk ved å følge bruksanvisningen for On1 Base.

- Når du har tatt et tradisjonelt avtrykk, setter du On1 IOS Healing Cap trygt tilbake på plass på On1 Base. Dra den klinisk protetiske skruen til med håndkraft ved hjelp av en Unigrip™-skrutrekker.

- Send avtrykket til laboratoriet.

##### Digitalt avtrykk:

- Ta et digitalt avtrykk av On1 IOS Healing Cap ved å følge retningslinjene fra produsenten av den intraorale skanneren.

- Send det digitale avtrykket til laboratoriet.

- **Forsiktig:** Aldri overskrid 15 Ncm tiltrekingsmoment for den klinisk protetiske skruen til On1 IOS Healing Cap. Overstramming av den klinisk protetiske skruen kan føre til forskyvning av On1 IOS Healing Cap.

On1 IOS Healing Cap leveres i ulike høyder (se tabell A).

## A

Artikkelnavn	Høyde (mm)
On1 IOS Healing Cap 4,5mm NP	4.5
On1 IOS Healing Cap 6mm NP	6.0
On1 IOS Healing Cap 4,5mm RP	4.5
On1 IOS Healing Cap 6mm RP	6.0
On1 IOS Healing Cap 4mm WP	4.0
On1 IOS Healing Cap 5mm WP	5.0

### Laboratorieprosedyre:

– Ved bruk av On1Base i tradisjonelle laboratorieprosedyrer, se bruksanvisningen for On1Base.

For prosedyrer basert på en intraoral skanning følger du trinnene nedenfor:

- Importer den kliniske situasjonen til en Nobel Biocare-godkjent CAD-programvare.
- Etter importen åpner du den relevante CAD-modulen og utformer restaureringen ved å følge instruksjonene i programvarens veileder, i samsvar med pasientens kliniske behov.
- Send designdatafilen til laboratoriets freseenhet ved å klikke på bestillingsknappen i programvaren, i samsvar med instruksjonene i programvarens veileder.
- Når den endelige restaureringen er frest, ferdigstiller du den i henhold til standard laboratorieprosedyrer eller instruksjonene fra produsenten av materialet.
- Rens deretter i en ultrasonisk enhet.
- Send restaureringen til klinikeren.

### Klinisk prosedyre:

- Løsne den klinisk protetiske skruen med en Unigrip™-skrutrekker, og fjern forsiktig On1 IOS Healing Cap.
- Etter at On1 IOS Healing Cap er fjernet, se prosedyrene i bruksanvisningen for On1 Base for plassering og stramming av den endelige restaureringen.

### Materialer:

On1 IOS Healing Cap: Polyetereterketon (PEEK).

On1 IOS Healing Cap Handle: Polyetereterketon (PEEK).

Klinisk protetisk skrue: Titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V.

### Instruksjoner for rengjøring og sterilisering:

On1 IOS Healing Cap samt Handle og Screw leveres sterile og er kun til engangsbruk før den angitte utløpsdatoen.

**Forsiktig:** On1 IOS Healing Cap er et engangsprodukt som ikke må bearbeides på nytt. Gjenbruk kan føre til tap av mekaniske, kjemiske og/eller biologiske karakteristikk. Gjenbruk kan medføre krysskontaminering.

**Advarsel:** Ikke bruk enheten dersom pakningen har blitt skadet eller åpnet tidligere.

### Informasjon vedrørende beskyttelse mot magnetisk resonans:

Produktet ikke har blitt vurdert for sikkerhet og kompatibilitet i MR-miljø. Det har ikke blitt testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakt i MR-miljø. Sikkerheten til enheten i MR-miljø er ukjent. Skanning av en pasient med denne enheten kan føre til skade på pasienten.

For mer informasjon om rengjøring og sterilisering og magnetresonanstomografi, se «Cleaning and Sterilization Guidelines for Nobel Biocare Products including MRI Information» (Retningslinjer for rengjøring og sterilisering for Nobel Biocare-produkter, inkludert MR-informasjon) på [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization), eller be om siste trykte versjon fra en Nobel Biocare-representant.

### Oppbevaring og håndtering:

Produktet må lagres på et tørt sted i originalforpakningen ved romtemperatur og ikke eksponeres for direkte sollys. Feil oppbevaring kan påvirke enhetens karakteristikk og føre til svikt.

### Avfallshåndtering:

Kassering av enheten skal følge lokale reguleringer og miljømessige krav med hensyn til ulike kontamineringsnivåer.



Produsent: Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26  
Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sverige.  
Telefon: +46 31 81 88 00. Faks: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)

CE 0086

STERILE R

Steril ved bestråling



Forsiktig



Se bruksanvisningen



Utløpsdato



Ikke til gjenbruk

LOT

Lotnummer



Må ikke brukes dersom pakningen er skadet

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. Produktillustrasjonene er ikke nødvendigvis i korrekt målestokk.