On1™-koncept
Bruksanvisning

On1™ Base

On1™ Base Xeal™

Viktigt – Ansvarsfriskrivning:

Den här produkten är en del av ett helhetskoncept och får endast användas tillsammans med tillhörande originalprodukter i enlighet med instruktioner och rekommendationer från Nobel Biocare. Om icke rekommenderade produkter från tredje part används tillsammans med produkter från Nobel Biocare upphör alla eventuella garantier eller övriga förpliktelser från Nobel Biocare, vare sig uttryckliga eller underförstådda, att gälla. Användaren av produkter från Nobel Biocare är själv skyldig att avgöra produktens lämplighet för den specifika patienten och gällande omständigheter. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar, vare sig uttryckt eller underförstått, och ska inte hållas ansvarigt för eventuella direkta, indirekta, straffbara eller övriga skador som uppkommit från eller i samband med bristande professionellt omdöme eller utförande vid användning av produkter från Nobel Biocare. Användaren har även skyldighet att regelbundet informera sig om de senaste uppdateringarna angående denna produkt från Nobel Biocare och hur den tillämpas. Vid tveksamhet ska användaren kontakta Nobel Biocare. Eftersom användningen av denna produkt är under brukarens kontroll är det hans/hennes ansvar. Nobel Biocare friskriver sig från allt ansvar för skador som uppstått till följd därav.

Observera att vissa produkter som beskrivs i denna bruksanvisning kanske inte är godkända, lanserade eller licensierade för försäljning på alla marknader.

Beskrivning:

On1™-konceptet består av en förproducerad, tvådelad tandimplantatbas samt distanskomponenter och protetiska komponenter som kan anslutas direkt till ett käkbensförankrat tandimplantat och är avsett att användas som hjälpmedel vid protetisk behandling.

On1™-konceptet kan användas med interna koniska kopplingar (CC) för implantatsystemen NobelActive® CC, NobelReplace® CC och NobelParallel™ CC.

On1™-konceptet innehåller komponenter som är avsedda för användning med plattformsstorlekarna NP, RP och WP. De specifika On1™-konceptkomponenterna som används måste ha samma plattformstorlek som implantatet.

On1™-konceptet består av följande komponenter:

On1™ Base och On1™ Base Xeal™:
On1™-konceptet innehåller två alternativ för On1™ Base: On1™ Base Xeal™ som har Xeal™-yta, och On1™ Base med standardyta. On1™ Base och On1™ Base Xeal™ är avsedda att anslutas vid kirurgitillfället och ska sitta kvar på implantatet.

Obs! En förmonterad bärare för placering av On1™ Base och en förmonterad On1™ Clinical Screw ingår i On1™ Base och On1™ Base Xeal™.

On1™ Clinical Screw:
On1™ Clinical Screw är utformad för att fixera On1™ Base eller On1™ Base Xeal™ på ett käkbensförankrat tandimplantat.

On1™ Prosthetic Screw:
On1™ Prosthetic Screw är utformad för att fixera On1™-distanserna på en On1™ Base eller On1™ Base Xeal™.

On1™ Temporary Abutment:
On1™ Temporary Abutment placeras på On1™ Base för att underlätta placeringen av en provisorisk protetisk lösning. On1™ Temporary Abutment har två alternativ: On1™ Temporary Abutment Engaging som används för provisoriska kronor och On1™ Temporary Abutment Non-Engaging som används för provisoriska broar.

Obs! En förmonterad bärare för placering av On1™ Temporal Abutment och en förmonterad On1™ Prosthetic Screw ingår i On1™ Temporal Abutment.

On1™ Universal Abutment:
On1™ Universal Abutment placeras på On1™ Base för att underlätta placeringen av entandskonstruktioner och skruvretinerade protetiska lösningar.

Obs! En On1™ Burn-out Coping och On1™ Prosthetic Screw ingår i On1™ Universal Abutment. On1™ Burn-out Coping är endast avsedd för laboratoriebruk och är inte avsedd för intraoral användning.

On1™ Esthetic Abutment:
On1™ Esthetic Abutment placeras på On1™ Base för att underlätta placeringen av entandskonstruktioner och skruvretinerade protetiska lösningar.

Obs! En On1™ Prosthetic Screw ingår i On1™ Esthetic Abutment.

On1™ Healing Cap:
On1™ Healing Cap placeras på On1™ Base för att underlätta läkning av den omgivande mjukvävnaden.

On1™ IOS Healing Cap:
On1™ IOS (Intraoral Scannable) Healing Cap placeras på On1™ Base för att underlätta läkning av den omgivande mjukvävnaden.

On1™ IOS Healing Cap möjliggör digital bildtagning av en intraoral placering av On1™ Base eller On1™ Base Xeal™ i patientens käke till en digital modell för att underlätta utformningen och tillverkning av en tandkonstruktion i dentallaboratoriet.

Obs! En förmonterad bärare för placering av On1™ IOS Healing Cap och en förmonterad On1™ Prosthetic Screw ingår i On1™ IOS Healing Cap.

On1™ Impression Coping:
On1™ Impression Coping underlättar överföringen av en intraoral placering av On1™ Base eller On1™ Base Xeal™ i patientens käke till motsvarande position på en huvudmodell i dentallaboratoriet.

On1™ Impression Copings är tillgängliga för avtryckstekniker med både öppen och stängd sked. Tekniken med öppen sked rekommenderas när flera implantat används. Tekniken med stängd sked rekommenderas för patienter med nedsatt gapförmåga, för områden som är svåra att komma åt och för patienter med en mycket känslig kväljningsreflex.

On1™ Impression Copings Open Tray levereras med en guidepinne. On1™ Impression Copings Closed Tray levereras med en skruv.

On1™ Screwdriver:
On1™ Screwdriver Manual och On1™ Screwdriver Machine används för att dra åt och lossa de kliniska skruvarna eller protetikskruvarna som fäster On1™-konceptet och de protetiska komponenterna på tandimplantatet.

On1™-laboratoriekomponenter (endast avsedda för laboratoriebruk):
On1™ Base Replica fungerar som ersättning för enheten som utgörs av tandimplantatet och On1™ Base.

On1™ Prosthetic Lab Screw används för temporär fixering av konstruktionerna på en replika i en arbetsmodell.

Information om kompatibiliteten för de olika On1™-konceptkomponenterna finns i tabell 3 på den sista sidan i denna IFU.

Avsedd användning/avsett syfte:

On1™ Base, On1™ Base Xeal™, On1™ Temporary Abutments, On1™ Universal Abutments och On1™ Esthetic Abutments:
Avsedda att anslutas till ett käkbensförankrat tandimplantat för att underlätta placeringen av krona/bro.

On1™ Clinical Screws och On1™ Prosthetic Screws:
Avsedda att användas för att fästa komponenter i tandimplantatsystem på ett tandimplantat eller på en annan komponent.

On1™ Healing Cap:
Avsedd att tillfälligt anslutas till ett käkbensförankrat tandimplantat eller en implantatdistans för att underlätta läkning av den omgivande mjukvävnaden.

On1™ IOS Healing Cap:
Avsedd att tillfälligt anslutas till ett käkbensförankrat tandimplantat eller en implantatdistans för att underlätta läkning av den omgivande mjukvävnaden och överföring av positionen för ett tandimplantat eller en implantatdistans till en patientmodell.

On1™ Impression Coping:
Avsedd att användas för att överföra riktningen, positionen eller orienteringen för ett tandimplantat till en patientmodell.

On1™ Screwdrivers (Manual och Machine):
Avsedd att användas för att dra åt och/eller lossa skruvar som används för att ansluta komponenter i tandimplantatsystem.

Indikationer:

On1™-konceptet är indicerat för cement- och skruvretinerade entandskonstruktioner, och för cement- och skruvretinerade korta broar (2–3 enheter) utan överhäng.

On1™ Base/On1™ Base Xeal™:
On1™ Base och On1™ Base Xeal™ är indicerade för användning i över- eller underkäken som stöd för tandersättningar så att tuggfunktion kan återställas.

On1™ Clinical Screw:
On1™ Clinical Screw är indicerad för att fästa en On1™ Base eller On1™ Base Xeal™ på ett tandimplantat i överkäken eller underkäken som stöd för tandersättningar så att tuggfunktion kan återställas.

On1™ Prosthetic Screw:
On1™ Prosthetic Screw är indicerad för att fästa en On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment eller On1™ Temporal Abutment på en On1™ Base eller On1™ Base Xeal™ i över- eller underkäken som stöd för tandersättningar så att tuggfunktion kan återställas.

On1™ Temporary Abutment:
On1™ Temporary Abutment Engaging är indicerad för användning med skruvretinerade temporära entandskonstruktioner som placeras på On1™ Base eller On1™ Base Xeal™ i överkäken eller underkäken, i upp till 180 dagar.

On1™ Temporary Abutment Non-Engaging är indicerad för användning med skruvretinerade temporära brokonstruktioner som placeras på On1™ Base eller On1™ Base Xeal™ i överkäken eller underkäken, i upp till 180 dagar.

On1™ Universal Abutment:
On1™ Universal Abutment Non-Engaging är indicerad för att underlätta placeringen av skruvretinerade protetiska brokunstruktioner i överkäken eller underkäken för implantat med mindre än 20° total divergens för insättningsriktning.

On1™ Esthetic Abutment:
On1™ Esthetic Abutment är indicerat för att underlätta placeringen av cementretinerade entandskonstruktioner eller brokonstruktioner i överkäken eller underkäken.

On1™ Healing Cap:
On1™ Healing Cap är indicerad för användning med On1™ Base eller On1™ Base Xeal™ och On1™ Clinical Screw i överkäken eller underkäken för att underlätta procedurer med en eller flera enheter.

On1™ IOS Healing Cap:
On1™ IOS Healing Cap är indicerad för användning med On1™ Base eller On1™ Base Xeal™ och On1™ Clinical Screw i överkäken eller underkäken, i upp till 180 dagar, för att underlätta procedurer med en eller flera enheter.

On1™ IOS Healing Cap är också indicerad för användning i kombination med en intraoral skanner för att bekräfta platsen, positionen och vinkeln för en On1™ Base eller On1™ Base Xeal™, för att stödja skapandet av den digitala modellen som underlättar utformningen och tillverkningen av en protetisk lösning med CAD/CAM-teknik.

On1™ Impression Coping:
On1™ Impression Copings är indicerade för att anslutas till On1™ Base eller On1™ Base Xeal™ för att överföra basens placering och orientering från patientens delvis tandlösa käke till en huvudmodell i dentallaboratoriet.

On1™ Screwdriver Manual:
Samma som avsedd användning/avsett syfte.

On1™ Screwdriver Machine:
Samma som avsedd användning/avsett syfte.

Kontraindikationer:

Användning av On1™-konceptet är kontraindicerat för:

- patienter vars medicinska tillstånd inte lämpar sig för oralkirurgiska ingrepp
- patienter hos vilka det inte är möjligt att sätta in implantat i lämplig storlek, av lämpligt antal eller i önskvärd position för att ge ett säkert stöd för funktionell, eller så småningom parafunktionell, belastning

- Patienter som är allergiska eller överkänsliga mot titanlegeringen Ti-6Al-4V (titan, aluminium, vanadin), rostfritt stål, polyoximetylen (POM) eller polyetereterketon (PEEK).

On1™ Base Xeal™ är specifikt kontraindicerat för patienter som är allergiska eller överkänsliga mot natriumfosfat (NaH_2PO_4) eller magnesiumklorid ($MgCl_2$).

Varningar:

För att säkerställa noggrannheten för skanningen får On1™ IOS Healing Cap inte modifieras. Eventuella modifieringar kan påverka skanningens noggrannhet.

Viktigt!

Allmänt:
För att implantatbehandlingen ska lyckas krävs ett nära samarbete mellan kirurgen, protetikern och tandteknikern.

On1™-konceptet får endast användas tillsammans med kompatibla instrument och protetiska komponenter från Nobel Biocare. Användning av instrument och protetiska komponenter som inte är avsedda att användas i kombination med On1™-konceptet kan leda till produktfel, vävnadsskada eller otillfredsställande estetiska resultat.

När du använder en ny produkt/behandlingsmetod för första gången kan det vara till hjälp om du arbetar tillsammans med en kollega som har erfarenhet av den nya produkten/behandlingsmetoden för att undvika möjliga komplikationer. Nobel Biocare har ett globalt nätverk av mentorer för detta ändamål.

Det är särskilt viktigt med rätt spänningsfördelning genom inpassning av kronan eller bron, genom ocklusionskorrigering till motsatt käke. Dessutom ska extrema transversala belastningar undvikas, speciellt i fall med direktbelastning.

Den färgade ytan på Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ beror på ytan på Xeal™ och indikerar inte plattformsstorleken.

Före operation:
Utförlig psykisk och fysiologisk undersökning, följd av klinisk undersökning och röntgenundersökning av patienten måste utföras före operationen för att avgöra patientens lämplighet för behandling.

Särskild uppmärksamhet måste ges till patienter som har lokala eller systemiska faktorer som kan interferera med antingen benets eller mjukvävnadens läkningsprocess eller osseointegrationen (t.ex. rökning, dålig munhygien, obehandlad diabetes, orofacial strålbehandling, steroidbehandling, infektioner i närliggande ben). Särskild försiktighet bör iakttas hos patienter som får bisfosfonatbehandling.

I allmänhet gäller att implantatplaceringen och protetikens utformning måste ske utifrån den enskilda patientens förutsättningar. Vid bruxism, andra parafunktionella vanor eller ogynnsamma käkförhållanden kanske behandlingsmetoden inte går att använda.

Enheten har inte utvärderats för barn/tonåringar och rekommenderas inte för användning hos barn. Rutinbehandling rekommenderas inte förrän det har dokumenterats att det juvenila käkbenet har slutat växa.

Preoperativa defekter i hård- eller mjukvävnad kan ge upphov till otillfredsställande estetiska resultat eller ogynnsamma vinklingar av implantatet.

Alla komponenter, instrument och verktyg som används under det kliniska ingreppet eller laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iakttas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Under operation:
Särskild försiktighet ska iakttas när Narrow Platform-implantat placeras i posteriora regionen på grund av risken för överbelastning av protetiken.

Det är viktigt att sterila instrument hanteras och underhålls på rätt sätt för att behandlingen ska lyckas. Steriliserade instrument minskar risken för infektion hos både patienter och personal. Dessutom har de en stor betydelse för det totala behandlingsresultatet.

Eftersom enheterna är mycket små måste man vara försiktig så att patienten inte sväljer eller aspirerar dem. Det är lämpligt att använda specifika stödverktyg för att förhindra inandning av lösa delar (t.ex. gasväv, kofferdam eller ett halsskydd).

Innan den protetiska komponenten fästs på implantatet måste implantatet klara det rekommenderade protetiska åtdragningsmomentet. För Immediate Function ska implantatet klara ett åtdragningsmoment på minst 35 Ncm.

Efter operation:
För att säkerställa ett bestående behandlingsresultat rekommenderar vi att tandläkaren utför omfattande, regelbundna efterkontroller efter implantatbehandlingen och informerar patienten om lämplig munhygien.

Avsedda användare och patientgrupper:

On1™-konceptet är avsett att användas på tandläkarpraktiker, sjukhus eller dentallaboratorier av tandvårdspersonal.

On1™-konceptet är avsett att användas för patienter som behöver tandkonstruktion i över- eller underkäken för att underlätta återställningen av patientens tuggfunktion och estetik.

Klinisk nytta och oönskade biverkningar:

Kliniska fördelar förknippade med On1™-konceptet:
On1™-konceptet innehåller behandlingskomponenter med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som en klinisk fördel med behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda broar.

Oönskade biverkningar förknippade med On1™-konceptet:
Placeringen av dessa enheter är en del av en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar såsom inflammation, infektion, blödning, hematom, smärta och svullnad. Under placering eller borttagning av enheten kan kväljningsreflexen utlösas hos patienter med en känslig kväljningsreflex.

Implantatdistanser och implantatproteser är en del av ett flerkomponentsystem som ersätter tänder och därför kan det hända att implantatmottagaren upplever biverkningar som liknar dem som är förknippade med tänder, såsom kvarhållen cement, tandsten, mukosit, sår, hyperplasi av mjukvävnad, recession av mjuk- och/eller hårdvävnad. Vid återställning eller anpassning av en patients tanduppsättning kan läppbett, bruxism och fonetiska förändringar förekomma, och de angränsande/motsatta protetiska lösningarna kan behöva justering eller rebasering. Vissa patienter kan uppleva missfärgning i slemhinnan, t.ex. gråning, eller slitage av angränsande/motsatta tanduppsättningar/protetiska lösningar.

Meddelande gällande allvarliga incidenter:
För patienter/användare/tredje part i EU och i länder med identiskt regleringssystem (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter): om en allvarlig incident inträffar under användning av den här enheten eller som ett resultat av dess användning ska den rapporteras till tillverkaren och till den nationella myndigheten. Kontaktinformationen till den här enhetens tillverkare för rapportering av allvarliga incidenter är följande:

Nobel Biocare AB

https://www.nobelbiocare.com/complaint-form

Hanteringsförfarande:

Placering av On1™ Base/On1™ Base Xeal™:
Viktigt! Den färgade ytan på Nobel Biocare N1™ Base Xeal™ beror på ytan på Xeal™ och indikerar inte plattformsstorleken.

1. Placera en lämplig On1™ Base/On1™ Base Xeal™ på ett Nobel Biocare-implantat med en CC-koppling och plattformsstorleken NP/RP/WP med hjälp av bäraren för att underlätta införandet. Vrid på bäraren för att först dra åt On1™ Base/On1™ Base Xeal i implantatet.

Viktigt! Använd en röntgenbild för att bekräfta den slutliga placeringen av Nobel Biocare N1™ Base och de anslutna komponenterna.

2. Dra åt On1™ Clinical Screw:
   - Om en On1™ Healing Cap kommer att placeras på On1™ Base/On1™ Base Xeal™ ska du dra åt On1™ Clinical Screw med hjälp av On1™ Screwdriver.
   - Om en On1™ Impression Coping, On1™ Temporal Abutment, On1™ Esthetic Abutment eller On1™ Universal Abutment kommer att placeras på On1™ Base/On1™ Base Xeal™ ska du dra åt On1™ Clinical Screw till 35 Ncm med On1™ Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic. Mer information om Manual Torque Wrench Prosthetic finns i Nobel Biocare-bruksanvisning IFU1098.

Viktigt! Överskrid aldrig åtdragningsmomentet på 35 Ncm. Om On1™ Clinical Screw dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

Viktigt! Varje gång en komponent ansluts till On1™ Base/On1™ Base Xeal™ ska du se till att On1™ Clinical Screw inte sitter löst. Dra åt skruven igen till 35 Ncm vid behov.

Viktigt! On1™ Clinical Screw kan endast användas med en On1™ Screwdriver som är lasermarkerad med en svart ring.

Protetiska alternativ för On1™-koncept:
Beroende på vilket kliniskt och tandtekniskt arbetsflöde som föredras finns följande protetiska alternativ och arbetsflöden tillgängliga för On1™-konceptet:

A. Placering av On1™ Healing Cap under inläkningsfasen:

1. Välj lämplig On1™ Healing Cap och kontrollera att ocklusionen har tillräcklig plats.
2. Anslut On1™ Healing Cap till On1™ Base/On1™ Base Xeal™ och dra åt för hand med en Unigrip™ Screwdriver. Mer information om Unigrip™ Screwdriver finns i Nobel Biocare-bruksanvisningen IFU1085.

Viktigt! Använd en röntgenbild för att bekräfta den slutliga placeringen av Nobel Biocare N1™ Base och de anslutna komponenterna.

B. Placering av On1™ IOS Healing Cap under inläkningsfasen:

1. Välj lämplig On1™ IOS Healing Cap och kontrollera att ocklusionen ges tillräckligt utrymme.
2. Anslut On1™ IOS Healing Cap till On1™ Base/On1™ Base Xeal™ med bäraren för att underlätta införandet. Ta bort bäraren och dra försiktigt åt On1™ IOS Healing Cap med Unigrip™ Screwdriver. Säkerställ att anslutningsytan på On1™ Base är ren och fri från främmande material som kan hindra insättningen av On1™ IOS Healing Cap.

Viktigt! Använd en röntgenbild för att bekräfta den slutliga placeringen av Nobel Biocare N1™ Base och de anslutna komponenterna.

OBS! Innan On1™ IOS Healing Cap placeras på On1™ Base/On1™ Base Xeal™ ska du säkerställa att ytan på On1™ Base är ren och fri från främmande material som kan hindra insättningen av On1™ IOS Healing Cap.

Viktigt! Överskrid aldrig åtdragningsmomentet på 15 Ncm. Om On1™ Prosthetic Screw dras åt för hårt kan det leda till att On1™ IOS Healing Cap förlorar formen. Ta ett digitalt avtryck av On1™ IOS Healing Cap enligt anvisningarna från tillverkaren av den intraorala skannern.

3. Skicka det digitala avtrycket till dentallaboratoriet.

C. Ta avtryck med On1™ Base Impression Copings:

1. Avlägsna On1™ Healing Cap eller On1™ IOS Healing Cap från On1™ Base/On1™ Base Xeal™ och dra åt basen igen vid behov.

Viktigt! Varje gång en komponent ansluts till On1™ Base/On1™ Base Xeal™ ska du säkerställa att On1™ Clinical Screw inte sitter löst och dra åt den på nytt till 35 Ncm om det är nödvändigt.

Ta ett avtryck av On1™ Base/On1™ Base Xeal™ med On1™ Impression Coping Open Tray eller On1™ Impression Coping Closed Tray. Tekniken med öppen sked måste användas för implantat som divergerar mer än 25°. Tekniken med stängd sked bör användas när implantatets parallellitet är tillräcklig.

Viktigt! Använd en röntgenbild för att bekräfta den slutliga placeringen av Nobel Biocare N1™ Base och de anslutna komponenterna.

D. Placering av provisoriska protetiska lösningar med On1™ Temporary Abutment (för provisoriska protetiska lösningar av "Chair-side"-typ):

Viktigt! Provisoriska protetiska lösningar som använder On1™ Temporary Abutment får inte användas i mer än 180 dagar, eftersom permanent belastning kan leda till brott på den provisoriska protetiska lösningen.

1. Anslut och dra åt On1™ Temporary Abutment på On1™ Base med Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic.
2. Kontrollera distanshöjden. Ta bort distansen och anpassa den vid behov, utanför patientens mun. Anslut distansen igen till On1™ Base enligt beskrivningen ovan i steg C1.

Obs! Temporära distanser får bara utsättas för begränsad ocklusal kraft. Konstruera därför den temporära konstruktionen ur ocklusion.

3. Förslut skruvkanalen med sedvanliga tekniker.
4. Gör en temporär konstruktion med en förtillverkad skena med ett lämpligt material för tillfälliga kronor, enligt anvisningarna från materialtillverkaren.
5. Borra ett hål genom skenan, lossa On1™ Prosthetic Screw med en Unigrip™ Screwdriver och avlägsna konstruktionen.
6. Gör slutjusteringarna.
7. Anslut och dra åt On1™ Temporary Abutment till 35 Ncm med Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic.

Viktigt! Använd en röntgenbild för att bekräfta den slutliga placeringen av Nobel Biocare N1™ Base och de anslutna komponenterna.

Viktigt! Överskrid aldrig det rekommenderade maximala åtdragningsmomentet för distansskruven. Om distansen dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

8. Blockera skruvkanalen med lämpligt material innan du försluter den med komposit.

E. Placering av provisoriska protetiska lösningar med On1™ Temporary Abutment (för laboratorietillverkade provisoriska protetiska lösningar):

Viktigt! Provisoriska protetiska lösningar som använder On1™ Temporary Abutment får inte användas i mer än 180 dagar, eftersom permanent belastning kan leda till brott på den provisoriska protetiska lösningen.

1. Montera On1™ Impression Coping och On1™ Base Replica och placera försiktigt tillbaka den i avtrycket.
2. Tillverka en arbetsmodell med löstagbart gingivamaterial.
3. Följ steg D1–6 i (Temporär protetisk ersättning med användning av On1™ Temporary Abutment (för provisoriska protetiska lösningar av "Chair-side"-typ)) för att tillverka en provisorisk entandskonstruktion.

F. Placering av en permanent protetisk ersättning med On1™ Esthetic Abutment:

Klinisk procedur före laboratoriet:

1. Välj lämplig On1™ Esthetic Abutment, placera den på On1™ Base och kontrollera att ocklusionen ges tillräckligt utrymme.
2. Anslut och dra åt On1™ Esthetic Abutment till 35 Ncm med Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic.

Viktigt! Använd en röntgenbild för att bekräfta den slutliga placeringen av Nobel Biocare N1™ Base och de anslutna komponenterna.

Viktigt! Överskrid aldrig ett protetiskt åtdragningsmoment på 35 Ncm. Om On1™ Prosthetic Screw dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

3. Vid behov, justera On1™ Esthetic Abutment under riklig kylning.
4. Avlägsna On1™ Esthetic Abutment och ta ett basnivåavtryck med On1™ Impression Coping Open Tray eller On1™ Impression Coping Closed Tray.

5. Gör en provisorisk konstruktion när skruvkanalen har förseglats.

Laboratorieprotokoll:

6. Tillverka en arbetsmodell med löstagbart gingivalmaterial.
7. Tillverka en krona med konventionell gjutteknik.
8. Sätt fasadmaterial på kronan om tillämpligt.

Klinisk procedur efter laboratoriet:

9. Ta bort den provisoriska konstruktionen från On1™ Base/On1™ Base Xeal™ och dra åt basen igen om det behövs.

Viktigt! Varje gång en komponent ansluts till On1™ Base/On1™ Base Xeal™ ska du se till att On1™ Clinical Screw inte sitter löst. Dra åt skruven igen till 35 Ncm vid behov.

10. Dra åt On1™ Clinical Screw igen vid behov.
11. Placera och dra åt On1™ Esthetic Abutment till 35 Ncm med Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic.

Viktigt! Använd en röntgenbild för att bekräfta den slutliga placeringen av Nobel Biocare N1™ Base och de anslutna komponenterna.

12. Cementera den färdiga kronan med konventionell teknik efter att skruvkanalen har förseglats.

Viktigt! Använd inte provisoriskt cement vid cementering av keramiska kronor och broar eftersom det ökar risken för mikrofrakturer.

Viktigt! Avlägsna eventuell överflödig cement för att undvika kontakt med slemhinnevävnaden.

G. Placering av en permanent protetisk ersättning med On1™ Universal Abutment:

Laboratorieprotokoll, pressning:

1. Preparation av Universal Abutment:
   - Dra åt On1™ Universal Abutment för hand på huvudmodellen med On1™ Prosthetic Lab Screw.
2. Preparation av On1™ Burn-out Coping:
   - Placera On1™ Burn-out Coping på On1™ Universal Abutment.
   - Justera höjden på On1™ Burn-out Coping efter det ocklusalplan som ska användas. Säkerställ att On1™ Universal Abutment är helt täckt.
3. Tillverkning:
   - Gör en uppvaxning och pressa eller gjut hättan eller hela kronkonturen enligt standardprotokoll.
4. Slutförande och bonding:
   - När en konstruktion har tagits fram ska den slutföras enligt bruksanvisningen från tillverkaren av det protetiska materialet.
   - Anslut On1™ Universal Abutment till en On1™ Base Replica med On1™ Protetic Lab Screw.
   - Sandblästra kontaktytan på On1™ Universal Abutment med 50 µm aluminiumoxid vid högst 2 bar.
   - Rengör bondingytan på On1™ Universal Abutment med ångstråle eller ultraljudsbad.

Viktigt! Anläggningsytan får inte sandblästras. Använd On1™ Base Replica under blästringen så att inte gränsytan mellan distans och implantat ändras. Undvik att använda vax i skruvkanalen.

   - Fäst konstruktionen på On1™ Universal Abutment enligt cementtillverkarens anvisningar. Endast självhäftande dentalcement/bondingmaterial som är lämpligt för zirkoniumdioxidkeramik eller PMMA (polymetylmetakrylat) får användas.

Viktigt! On1™ Universal Abutments skruvkanal måste blockeras före bonding och rengöras efteråt för att avlägsna rester av bondingmaterialet. Följ riktlinjerna från bondingmaterialets tillverkare.

   - Ta bort konstruktionen från On1™ Base Replica och skicka den till tandläkaren tillsammans med On1™ Prosthetic Screw.
   - Fortsätt med det kliniska protokollet (steg 5).

Laboratorieprotokoll, design och tillverkning av en permanent protetisk ersättning med ett CAD/CAM-arbetsflöde för stationära skannrar:

1. Skanna huvudmodellen:
   - Anslut en Position Locator till On1™ Base Replica som är inbäddad i huvudmodellen.
   - Skanna huvudmodellen enligt anvisningarna från skannerns tillverkare.
2. Utforma konstruktionen:
   - Importera skanningsfilen till CAD-programvaran och välj önskad On1™ Universal Abutment baserat på mjukvävnaden.
   - Utforma konstruktionen med gängse CAD-verktyg. Se till att det protetiska materialets designspecifikationer respekteras i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
3. Tillverkning:
   - Skicka designfilen till en fräsenhet eller lokal produktionsenhet.
4. Slutförande och bonding:
   - När en konstruktion har frästs ut ska den slutföras enligt anvisningarna från tillverkaren av det protetiska materialet.
   - Sandblästra bondingytan på konstruktionen enligt anvisningarna från tillverkaren av det protetiska materialet.
   - Rengör konstruktionen enligt rekommendationerna från tillverkaren av bondingmaterialet.
   - Skydda skruvkanalen och emergence profile på On1™ Abutment före sandblästringen genom att ansluta den till en On1™ Base Replica med On1™ Prosthetic Lab Screw.

Viktigt! Undvik att använda vax i skruvkanalen.

   - Sandblästra kontaktytan på On1™ Universal Abutment med 50 µm aluminiumoxid vid högst 2 bar.
   - Rengör bondingsytan på On1™ Universal Abutment med ångstråle eller ultraljudsbad.

Viktigt! Anläggningsytan får inte sandblästras. Använd On1™ Base Replica under blästringen så att inte gränsytan mellan distans och implantat ändras. Undvik att använda vax i skruvkanalen.

   - Fäst konstruktionen på On1™ Universal Abutment enligt cementtillverkarens anvisningar. Endast självhäftande dentalcement/bondingmaterial som är lämpligt för zirkoniumdioxidkeramik eller PMMA (polymetylmetakrylat) får användas.

Viktigt! On1™ Universal Abutments skruvkanal måste blockeras före bonding och rengöras efteråt för att avlägsna rester av bondingmaterialet. Följ riktlinjerna från bondingmaterialets tillverkare.

   - Ta bort konstruktionen från On1™ Base Replica och skicka den till tandläkaren tillsammans med On1™ Prosthetic Screw.

Kliniskt protokoll:

Viktigt! Den slutliga konstruktionen och On1™ Prosthetic Screw måste rengöras och desinficeras och/eller steriliseras innan den placeras i patientens mun, enligt anvisningarna från tillverkaren av det protetiska materialet.

5. Avlägsna On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap eller den temporära konstruktionen från On1™ Base/On1™ Base Xeal™ och dra åt basen igen vid behov.

Viktigt! Varje gång en komponent ansluts till On1™ Base/On1™ Base Xeal™ ska du se till att On1™ Clinical Screw inte sitter löst. Dra åt skruven igen till 35 Ncm vid behov.

6. Anslut och dra åt On1™ Universal Abutment för hand på On1™ Base/On1™ Base Xeal™ med On1™ Prosthetic Screw.
7. Dra åt konstruktionen med Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic till 35 Ncm.

Viktigt! Använd en röntgenbild för att bekräfta den slutliga placeringen av Nobel Biocare N1™ Base och de anslutna komponenterna.

Viktigt! Överskrid aldrig ett protetiskt åtdragningsmoment på 35 Ncm. Om On1™ Prosthetic Screw dras åt för hårt kan det uppstå ett brott på skruven.

Viktigt! Innan distansen dras åt bör du säkerställa att implantatet klarar det rekommenderade åtdragningsmomentet för On1™ Prosthetic Screw.

8. Blockera skruvhuvudet innan du försluter skruvkanalen med kompositmaterial.
9. Om konstruktionen måste tas bort ska skruvkanalen öppnas och skruven lossas med Unigrip™ Screwdriver.

Material:

- On1™ Base: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i enlighet med ASTM F136 och ISO 5832-3. Bärare: polyetereterketon (PEEK).
- On1™ Temporary Abutment: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i enlighet med ASTM F136 och ISO 5832-3. Bärare: polyetereterketon (PEEK).
- On1™ Universal Abutment: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i enlighet med ASTM F136 och ISO 5832-3. On1™ Universal Abutment urbränningshätta: polyoxymetylen (POM).
- On1™ Esthetic Abutment Titanium: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i enlighet med ASTM F136 och ISO 5832-3.
- On1™ Kliniska och protetiska skruvar: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i enlighet med ASTM F136 och ISO 5832-3.
- On1™ Healing Cap: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i enlighet med ASTM F136 och ISO 5832-3.
- On1™ Base Replica: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i enlighet med ASTM F136 och ISO 5832-3.
- On1™ Impression Coping: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i enlighet med ASTM F136 och ISO 5832-3. O-ring: silikon.
- On1™ Base Xeal™: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i enlighet med ASTM F136 och ISO 5832-3, natriumfosfat (NaH_2PO_4) och magnesiumklorid ($MgCl_2$). Bärare: polyetereterketon (PEEK).
- On1™ Screwdriver: On1™ Screwdriver: rostfritt stål AISI 303/AISI 304/420F Mod i enlighet med ASTM F899.

Information om sterilitet och återanvändbarhet:

On1™ Base/On1™ Base Xeal™, On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ Clinical Screw och On1™ Prosthetic Screw har steriliserats genom strålning och är endast avsedda för engångsbruk. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.

Varning! Enheten får inte användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

Viktigt! On1™ Base/On1™ Base Xeal™, On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ Clinical Screw och On1™ Prosthetic Screw är engångsprodukter och får inte omsteriliseras. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till lokal eller systemisk infektion.

On1™ Universal Abutment och On1™ Esthetic Abutment levereras icke-sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Före användning ska produkten rengöras och steriliseras enligt det manuella eller automatiserade protokollet i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

Varning! Användning av icke-sterila produkter kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

Viktigt! On1™ Universal Abutment och On1™ Esthetic Abutment är engångsprodukter och får inte omsteriliseras för återanvändning. Omsterilisering kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till lokal eller systemisk infektion.

On1™ Screwdriver är ett återanvändbart instrument som ska inspekteras före varje återanvändning för att säkerställa att integriteten och prestandan fortfarande är bibehållna. Kontrollera om slitage, deformationer eller korrosion är synligt på instrumentet. On1™ Screwdrivers som visar den typen av tecken ska kasseras.

Om On1™ Screwdriver inte fäster i On1™ Clinical Screw är instrumentet slitet och ska kasseras.

On1™ Impression Copings är återanvändbara enheter som ska inspekteras före varje återanvändning för att säkerställa att integriteten och prestandan fortfarande är bibehållna. On1™ Impression Copings ska kasseras om något av följande kriterier uppfylls:

- Om slitage, nötning av anodiseringen, deformationer eller korrosion är synliga på komponenten.
- Om avtryckstoppen inte sitter korrekt eller sitter löst på On1™ Base eller On1™ Replica.
- Om Unigrip™ Screwdriver inte tar eller glider i skruvens eller guidepinnens anslutningsyta vid lätt tryck.

Om guidepinnen inte längre hålls kvar i On1™ Impression Coping, vilket indikerar att guidepinnens O-ring har lossnat eller försämrats.

Varning! Enheten får inte användas om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

Anvisningar för rengöring och sterilisering:

Rengörings- och steriliseringsanvisningar för suprakonstruktioner som innefattar icke-metalliska material, som kräver rengöring och desinficering och/eller sterilisering före patientkontakt.

Den slutliga On1™ Universal Abutment bör rengöras och steriliseras, i enlighet med lämpliga anvisningar från tillverkaren av glaserings-, glans- och/eller fasadmaterial, innan användning.

Anvisningar för enheter som steriliseras individuellt i en enda påse:

On1™ Esthetic Abutment levereras icke-sterila av Nobel Biocare och är avsedda för engångsbruk. Före användning måste enheterna rengöras och steriliseras av användaren.

On1™ Screwdriver och On1™ Impression Coping levereras icke-sterila av Nobel Biocare och är avsedda för återanvändning. Före varje användning måste enheterna rengöras och steriliseras av användaren.

Enheterna kan rengöras manuellt eller i en automatisk diskmaskin. Varje enhet måste sedan förseglas individuellt i en steriliseringspåse och steriliseras.

Följande rengörings- och steriliseringsmetoder har validerats enligt internationella standarder och riktlinjer efter behov:

- Manuell och automatiserad rengöring: AAMI TIR 12.
- Sterilisering: AAMI ST79 och ISO 17665-1.

Enligt EN ISO 17664 är det användarens/den omsteriliseringsansvarigas ansvar att säkerställa att bearbetningen/omsteriliseringen utförs med användning av utrustning, material och personal som garanterar ett effektivt resultat. Alla avvikelser från följande instruktioner ska valideras av användaren/den omsteriliseringsansvariga för att säkerställa ett effektivt resultat.

Obs! Tillverkarens bruksanvisning för rengöringsmedel och/eller utrustning och tillbehör som används för att rengöra och/eller torka enheterna måste noggrant följas om tillämpligt.

OBS!On1™ Esthetic Abutment, On1™ Screwdriver och On1™ Impression Coping har validerats att klara dessa rengörings- och steriliseringsprocedurer.

Viktigt! Avvik inte från följande anvisningar för omsterilisering:

Initial behandling på användningsstället före omsterilisering:

1. Kassera engångsinstrument och utslitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning.
2. Avlägsna smuts och partiklar från återanvändbara enheter avsedda att omsteriliseras med absorberande pappersservetter. Använd en dental sond för föroreningar och partiklar i håligheterna.

Viktigt! Alla partiklar som fäster vid avtryckstopparna (till exempel avtrycksmaterial) måste tas bort efter användning. Det kanske inte är möjligt att ta bort intorkade partiklar senare i processen. Om föroreningar eller partiklar inte går bort ska avtryckstoppen kasseras.

3. Skölj enheterna med kallt rinnande kranvatten.

Inneslutning och transport/frakt till omsteriliseringsområdet:

1. Efter att föroreningar och partiklar har avlägsnats ska enheterna förvaras i en behållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att undvika kontaminering av personal eller omgivning.
2. Transportera enheterna till omsteriliseringsområdet så snart det är praktiskt möjligt. Om överföringen till omsteriliseringsområdet blir försenad ska du överväga att täcka över enheterna med en fuktig duk eller förvara dem i en sluten behållare för att undvika att smuts och/eller partiklar torkar in.

Obs! Återanvändbara enheter ska omsteriliseras genom att påbörja de förskrivna automatiserade eller manuella rengörings- och torkningsprocedurerna inom 1 timme efter användningen, för att säkerställa effektiv omsterilisering.

3. Om enheterna transporteras till en annan anläggning för omsterilisering måste de förvaras i en transportbehållare som är lämplig för att skydda enheterna under transport och för att förhindra kontaminering av personal eller omgivning.

Automatiserad rengöring och torkning (inklusive förrengöring):

Förrengöring:

1. Montera isär On1™ Impression Coping före rengöring genom att ta bort skruven från toppen. Montera isär On1™ Esthetic Abutment före rengöring genom att ta bort skruven från distansen.
2. Sänk ned enheten i 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) i minst 5 minuter.
3. Fyll lumen (om sådana finns) med 0,5 % ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Medizym) med en 20 ml-spruta.
4. Borsta av de yttre ytorna med en mjuk nylonborste (t.ex. Medsafe MED-100.33) i minst 20 sekunder tills alla synliga föroreningar är borta.
5. Borsta av inre ytor, lumen och håligheter (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 20 sekunder tills all synlig smuts är borta.
6. Skölj alla yttre och inre ytor, lumen och håligheter (om sådana finns) grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
7. Skölj lumina (om sådana finns) med 20 ml kranvatten med en 20 ml-spruta.

Automatiserad rengöring och torkning:

Följande diskmaskin användes av Nobel Biocare vid valideringen: Miele G7836 CD med Vario TD-programmet.

Obs! Vi rekommenderar att den automatiserade rengöringen och torkningen utförs med en last på högst 11 individuella enheter.

1. Placera enheterna i ett lämpligt ställ eller hållare (t.ex. en trådkorg av metall).
2. Ladda enheterna i diskmaskinen. Kontrollera att stället eller hållaren är placerad i en horisontell position.
3. Utför automatiserad rengöring. Följande parametrar är baserade på Vario TD-programmet på Miele G7836 CD-diskmaskinen:
   - Minst 2 minuters förtvätt med kallt kranvatten.
   - Tömning.
   - Minst 5 minuters rengöring med minst 55 °C (131 °F) kranvatten och 0,5 % milt alkaliskt rengöringsmedel (t.ex. Neodisher Mediclean).
   - Tömning.
   - Minst 3 minuters neutralisering med kallt avsaltat vatten.
   - Tömning.
   - Minst 2 minuters sköljning med kallt avsaltat vatten.
   - Tömning.
4. Kör torkcykeln vid minst 50 °C (122 °F) i minst 10 minuter.
5. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter om fukt finns kvar efter torkcykeln.

Visuell inspektion:

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras för oacceptabel försämring som t ex korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor i förslutningar. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Manuell rengöring och torkning:

1. Montera isär On1™ Impression Coping före rengöring genom att ta bort skruven från toppen. Montera isär On1™ Esthetic Abutment före rengöring genom att ta bort skruven från distansen.
2. Sänk ned enheten i minst 5 minuter i en steril 0,9 % NaCl-lösning.
3. Skrubba de yttre ytorna på enheten med en mjuk nylonborste i minst 20 sekunder tills allt synligt smuts är borta.
4. Spola de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med 20 ml ljummet enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cidezyme ASP eller Neodisher Medizym, högst 45 °C (113 °F)) med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
5. Borsta av de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med en flaskborste av lämplig storlek (t.ex. 1,2 mm/2,0 mm/5,0 mm diameter) i minst 10 sekunder tills alla synliga föroreningar är borta.
6. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
7. Sänk ned enheten i ett ultraljudsbad (t.ex. Bandelin, frekvens 35 kHz, effektiv ultraljudseffekt 300 W_{eff}) som innehåller 0,5 % enzymatiskt rengöringsmedel (t.ex. Cydezyme ASP) och behandla i minst 5 minuter vid minst 40 °C (104 °F)/högst 45 °C (113 °F).
8. Spola de inre ytorna, lumina och håligheterna (om sådana finns) med 20 ml ljummet kranvatten med en spolkanyl som är ansluten till en 20 ml-spruta.
9. Skölj de yttre ytorna på enheten grundligt med renat eller sterilt vatten i minst 10 sekunder för att avlägsna allt rengöringsmedel.
10. Torka med komprimerad luft eller rena och luddfria engångsservetter.

Visuell inspektion:

Efter rengöring och torkning ska enheten inspekteras beträffande oacceptabel försämring som t.ex. korrosion, missfärgning, gropar eller sprickor. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Sterilisering:

Följande ångsterilisatorer användes av Nobel Biocare vid valideringen: Systec HX-320 (förvakuumcykel), Amsco Century Sterilizer (gravitationscykel).

Obs! Vi rekommenderar att utföra steriliseringen med en last på högst 11 enheter individuellt förseglade i steriliseringspåsar.

1. Sätt ihop enheter som består av flera delar (om sådana används) och försegla varje enhet i en lämplig steriliseringspåse. Steriliseringspåsen ska uppfylla följande krav:
   - EN ISO 11607 och/eller DIN 58953-7.
   - Lämplig för ångsterilisering (temperaturresistens upp till minst 137 °C (279 °F), tillräcklig ångpermeabilitet).
   - Tillräckligt skydd för instrumenten samt steriliseringsförpackningen mot mekanisk skada.

Tabell 1 visar exempel på lämpliga behållare, påsar och omslag för sterilisering.

Tabell 1: Rekommenderade steriliseringspåsar

Metod	Rekommenderad steriliseringspåse
Gravitationscykel	SPSmedical Self-Seal-steriliseringspåse
Förvakuumcykel	SteriCLIN®-påse

2. Märk steriliseringspåsen med information som krävs för att kunna identifiera enheten (till exempel produktnamn med artikelnummer och lot/batchnummer (om tillämpligt)).
3. Placera den förslutna steriliseringspåsen i autoklaven/sterilisatorn. Kontrollera att steriliseringspåsen är placerad i en horisontell position.
4. Sterilisera enheten. Både gravitationscykeln och förvakuumcykeln (dynamisk luftevakuering) kan användas, med användning av följande rekommenderade parametrar (tabell 2):

Tabell 2: Rekommenderade steriliseringscykler

Cykel	Minsta temperatur	Minsta steriliseringstid	Minsta torktid (i kammare)	Minsta tryck
Gravitationscykel[1]	132 °C (270 °F)	15 minuter	20 minuter	≥ 2 868,2 mbar[4]
Förvakuumcykel[1]	132 °C (270 °F)	4 minuter		
Förvakuumcykel[2]	134 °C (273 °F)	3 minuter		≥ 3 042 mbar[5]
Förvakuumcykel[3]	134 °C (273 °F)	18 minuter		

[1] Validerade steriliseringsprocesser för att uppnå en Sterility Assurance Level (SAL) på 10^{-6} i enlighet med EN ISO 17665-1.

[2] Rekommendation från Welsh Health Technical Memorandum (WHTM) 01-01 Part C.

[3] Rekommendation från Världshälsoorganisationen (WHO) för ångsterilisering av instrument med potentiell TSE/CJD-kontaminering. Säkerställ att förpackningen och övervakningssystemen (kemiska/biologiska indikatorer) som används för denna cykel har validerats för dessa förhållanden.

[4] Mättat ångtryck vid 132 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.

[5] Mättat ångtryck vid 134 °C i enlighet med EN ISO 17665-2.

Obs! Autoklavens/sterilisatorns utformning och prestanda kan påverka effektiviteten av steriliseringsprocessen. Sjukvårdsanläggningarna ska därför validera processerna som de använder, med den utrustning och de operatörer som faktiskt bearbetar enheterna rutinmässigt. Alla autoklaver/sterilisatorer ska uppfylla kraven i och valideras, underhållas och kontrolleras enligt SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1 och/eller AAMI ST79, eller tillämplig nationell standard. Tillverkarens bruksanvisning för autoklaven/sterilisatorn måste följas strikt.

Förvaring och underhåll:

Efter sterilisering ska den märkta och förseglade steriliseringspåsen placeras på en torr och mörk plats. Följ instruktionerna från steriliseringspåsens tillverkare beträffande förvaringsförhållanden och utgångsdatum för den steriliserade enheten.

Inneslutning och transport/frakt till användningsstället:

Behållaren och/eller ytterförpackningen som används för att transportera eller frakta den omsteriliserade enheten tillbaka till användningsstället måste vara lämplig för att skydda enheternas sterilitet under transport, med tanke på enhetens förpackning och den transport- eller fraktprocedur som krävs (transport inom anläggningen eller frakt till en annan plats).

Prestandakrav och begränsningar:

För att uppnå önskad prestanda får enheterna i On1™-konceptet endast användas tillsammans med de produkter som beskrivs i denna bruksanvisning och/eller i bruksanvisningen för andra kompatibla Nobel Biocare-produkter, och i enlighet med den avsedda användningen för varje produkt. För att bekräfta kompatibiliteten för produkter som är avsedda att användas tillsammans med enheter i On1™-konceptet ska du kontrollera färgkodning, mått, längd, anslutningstyp och/eller annan direkt märkning, när detta är tillämpligt, på produkterna eller produktetiketterna.

Resurser och utbildning:

Vi rekommenderar starkt att nya och erfarna användare av Nobel Biocare-produkter alltid genomgår specialutbildning innan de börjar använda en ny produkt för första gången. Nobel Biocare erbjuder ett stort utbud av kurser på olika kunskaps- och erfarenhetsnivåer. Mer information finns på www.nobelbiocare.com.

Förvaring, hantering och transport:

Enheten måste förvaras och transporteras i originalförpackningen under torra förhållanden i rumstemperatur och i skydd mot direkt solljus. Felaktig förvaring och transport kan påverka enhetens egenskaper och leda till funktionsfel.

Kassering:

Kassera potentiellt kontaminerade eller oanvändbara medicinska enheter på ett säkert sätt som hälso- och sjukvårdsavfall (kliniskt avfall) i enlighet med lokala hälso- och sjukvårdsriktlinjer, landsspecifik och myndighetsspecifik lagstiftning eller policy.

Sortering, återvinning eller kassering av förpackningsmaterial ska ske i enlighet med lokal lands- och myndighetsspecifik lagstiftning om förpackningar och förpackningsavfall, om tillämpligt.

Information gällande tillverkare och distributör:

Tillverkare:
Nobel Biocare AB
Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1
411 17 Göteborg
Sverige
www.nobelbiocare.com

Distribueras i Australien av:
Nobel Biocare Australia Pty Ltd
Level 4, 7 Eden Park Drive
Macquarie Park, NSW 2113
Australien
Telefon: +61 1800 804 597

Distribueras i Nya Zeeland av:
Nobel Biocare New Zealand Ltd
33 Spartan Road
Takanini, Auckland, 2105
Nya Zeeland
Telefon: +64 0800 441 657

CE 2797

CE-märkning för klass Ir/IIa/IIb-produkter

Information om Basic UDI-DI:

Följande tabell visar information om Basic UDI-DI för de enheter som beskrivs i denna bruksanvisning.

Produkt	Basic UDI-DI-nummer
On1 Bases Conical Connection NP/RP/WP On1 Bases Xeal™ Conical Connection NP/RP/WP On1 Universal Abutments NP/RP/WP On1 Esthetic Abutments Titanium NP/RP/WP On1 Universal Abutments Non-Engaging NP/RP/WP	73327470000001687H
On1 Temporary Abutments Engaging NP/RP/WP On1 Temporary Abutment Non-Engaging NP/RP/WP	733274700000017278
On1 Clinical Screws NP/RP/WP On1 Prosthetic Screws NP/RP/WP	73327470000001827B
On1 Healing Caps NP/RP/WP On1 IOS Healing Caps NP/RP/WP	73327470000001236T
On1 Impression Copings Closed Tray NP/RP/WP On1 Impression Copings Open Tray NP/RP/WP On1 Impression Copings Open Tray Non-Engaging NP/RP/WP	733274700000013674
On1 Screwdriver Manual	73327470000001787L
On1 Screwdriver Machine	73327470000001797N

Symbolordlista:

Följande symboler kan finnas på enhetens etikett eller i informationen som medföljer enheten. Se enhetens etikett eller den medföljande informationen för tillämpliga symboler.

EC REP — Auktoriserad representant i EU

LOT — Lotnummer

REF — Artikelnummer

Viktigt!

CE — CE-märkning

CE 2797 — CE-märkning med nummer för anmält organ

Läs bruksanvisningen

Innehåller farliga ämnen

PHT DEHP — Innehåller eller kan innehålla spår av DEHP-ftalater

LATEX — Innehåller eller kan innehålla spår av naturgummilatex

PHT — Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater

31 — Datum

Tillverkningsdatum

2 STERILIZE — Får ej omsteriliseras

Får ej återanvändas

Får ej användas om förpackningen är skadad

Dubbelt sterilt barriärsystem

Rx only — Receptbelagd användning enbart

Vårdcentral eller läkare

Skyddas från solljus

Förvaras torrt

symbol.glossary.nobelbiocare.com
ifu.nobelbiocare.com — Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning

MR — MR-villkorad

MR — MR-säker

Tillverkare

MD — Medicinteknisk produkt

Pyrogenfri

NON STERILE — Icke-steril

Patientidentifikation

Webbplats för patientinformation

Patientnummer

SN — Serienummer

Enkelt sterilt barriärsystem

Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti

Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå

STERILE EO — Steriliserad med etylenoxid

STERILE R — Steriliserad genom strålning

STERILE — Steriliserad med ånga eller värme

Temperaturgräns

Tandnummer

UDI — Unik enhetsidentifierare

Övre temperaturgräns

Används före

SV Med ensamrätt.
Nobel Biocare, Nobel Biocare-logotypen och alla andra varumärken som används i det här dokumentet är, om inget annat anges eller framgår av sammanhanget i ett specifikt fall, varumärken som tillhör Nobel Biocare. Produktillustrationerna i denna broschyr är inte nödvändigtvis skalenliga. Alla produktillustrationer visas endast i illustrativt syfte och kanske inte är en exakt återgivning av produkten.

Tabell 3: Kompatibilitet för On1™-konceptet

Produktnamn	Implantat	Distans	Skruv	Skruvmejsel
On1 Base CC NP 1,75 mm	Implantat med intern konisk koppling: – NobelActive – NobelActive TiUltra – NobelReplace CC – NobelReplace CC TiUltra – NobelParallel CC – NobelParallel CC TiUltra	On1 Temporary Abutment Engaging On1 Temporary Abutment Non-Engaging On1 Universal Abutment On1 Universal Abutment Non-Engaging On1 Esthetic Abutment	On1 Clinical Screw 1,75 mm NP	On1 Screwdriver
On1 Base CC NP 2,5 mm			On1 Clinical Screw 2,5 mm NP	
On1 Base CC RP 1,75 mm			On1 Clinical Screw 1,75 mm RP	
On1 Base CC RP 2,5 mm			On1 Clinical Screw 2,5 mm RP	
On1 Base CC WP 1,75 mm			On1 Clinical Screw 1,75 mm WP	
On1 Base CC WP 2,5 mm			On1 Clinical Screw 2,5 mm WP	
On1 Universal Abutment 0,3 mm NP	Ej tillämpligt	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 protetisk labskruv	Unigrip Screwdriver
On1 Universal Abutment 1,25 mm NP				
On1 Universal Abutment 0,3 mm RP				
On1 Universal Abutment 1,25 mm RP				
On1 Universal Abutment 0,3 mm WP				
On1 Universal Abutment 1,25 mm WP				
On1 Esthetic Abutment Titanium 0,3 mm NP	Ej tillämpligt	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 protetisk labskruv	Unigrip Screwdriver
On1 Esthetic Abutment Titanium 0,3 mm RP				
On1 Esthetic Abutment Titanium 0,3 mm WP				
On1™ Base Xeal™ CC NP 1,75 mm	Implantat med intern konisk koppling: – NobelActive – NobelActive TiUltra – NobelReplace CC – NobelReplace CC TiUltra – NobelParallel CC – NobelParallel CC TiUltra	On1 Temporary Abutment Engaging On1 Temporary Abutment Non-Engaging On1 Universal Abutment On1 Universal Abutment Non-Engaging On1 Esthetic Abutment	On1 Clinical Screw 1,75 mm NP	On1 Screwdriver
On1™ Base Xeal™ CC NP 2,5 mm			On1 Clinical Screw 2,5 mm NP	
On1™ Base Xeal™ CC RP 1,75 mm			On1 Clinical Screw 1,75 mm RP	
On1™ Base Xeal™ CC RP 2,5 mm			On1 Clinical Screw 2,5 mm RP	
On1™ Base Xeal™ CC WP 1,75 mm			On1 Clinical Screw 1,75 mm WP	
On1™ Base Xeal™ CC WP 2,5 mm			On1 Clinical Screw 2,5 mm WP	
On1 Universal Abutment Non-Eng NP 0,3 mm	Ej tillämpligt	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 protetisk labskruv	Unigrip Screwdriver
On1 Universal Abutment Non-Eng NP 1,25 mm				
On1 Universal Abutment Non-Eng RP 0,3 mm				
On1 Universal Abutment Non-Eng RP 1,25 mm				
On1 Universal Abutment Non-Eng WP 0,3 mm				
On1 Universal Abutment Non-Eng WP 1,25 mm				
On1 Healing Cap NP 1,5 mm	Ej tillämpligt	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 protetisk labskruv	Unigrip Screwdriver
On1 Healing Cap NP 2,5 mm				
On1 Healing Cap RP 1,5 mm				
On1 Healing Cap RP 2,5 mm				
On1 Healing Cap WP 1,5 mm				
On1 Healing Cap WP 2,5 mm				
On1 IOS Healing Cap 6 mm NP	Ej tillämpligt	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 protetisk labskruv	Unigrip Screwdriver
On1 IOS Healing Cap 4,5 mm NP				
On1 IOS Healing Cap 6 mm RP				
On1 IOS Healing Cap 4,5 mm RP				
On1 IOS Healing Cap 5 mm WP				
On1 IOS Healing Cap 4 mm WP				

Produktnamn	Implantat	Distans	Skruv	Skruvmejsel
On1 Temporary Abutment Engaging NP	Ej tillämpligt	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Prosthetic Screw On1 protetisk labskruv	Unigrip Screwdriver
On1 Temporary Abutment Non-Engaging NP				
On1 Temporary Abutment Engaging RP				
On1 Temporary Abutment Non-Engaging RP				
On1 Temporary Abutment Engaging WP				
On1 Temporary Abutment Non-Engaging WP				
On1 Impression Coping Closed Tray NP	Ej tillämpligt	On1 Base On1 Base Xeal	Ej tillämpligt	Unigrip Screwdriver
On1 Impression Coping Closed Tray RP				
On1 Impression Coping Closed Tray WP				
On1 Impression Coping Open Tray NP				
On1 Impression Coping Open Tray RP				
On1 Impression Coping Open Tray WP				
On1 Impression Coping Open Tray N-Eng NP	Ej tillämpligt	On1 Base On1 Base Xeal	Ej tillämpligt	Unigrip Screwdriver
On1 Impression Coping Open Tray N-Eng RP				
On1 Impression Coping Open Tray N-Eng WP				
On1 Clinical Screw 1,75 mm NP	Implantat med intern konisk koppling: – NobelActive – NobelActive TiUltra – NobelReplace CC – NobelReplace CC TiUltra – NobelParallel CC – NobelParallel CC TiUltra	On1 Temporary Abutment Engaging On1 Temporary Abutment Non-Engaging On1 Universal Abutment On1 Universal Abutment Non-Engaging On1 Esthetic Abutment	On1 Prosthetic Screw On1 protetisk labskruv On1 Impression Coping Screw	On1 Screwdriver
On1 Clinical Screw 2,5 mm NP				
On1 Clinical Screw 1,75 mm RP				
On1 Clinical Screw 2,5 mm RP				
On1 Clinical Screw 1,75 mm WP				
On1 Clinical Screw 2,5 mm WP				
On1 Prosthetic Screw NP/RP/WP	Ej tillämpligt		On1 Clinical Screw	Unigrip Screwdriver
On1 Screwdriver Machine 21 mm	Ej tillämpligt	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Clinical Screw	Ej tillämpligt
On1 Screwdriver Manual 25 mm	Ej tillämpligt	On1 Base On1 Base Xeal	On1 Clinical Screw	Ej tillämpligt