

On1™-koncept



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 det är användaren som har kontroll över användningen av produkten ligger ansvaret för användningen på honom/henne. 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 plattformstorlekarna 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 innefattar två alternativ för On1™ Base: On1™ Base Xeal™ som har Xeal™-yta, och On1™ Base med standardytan. On1™ Base och On1™ Base Xeal™ är avsedda att anslutas till implantatet 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 innefattar 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™ Temporary Abutment och en förmonterad On1™ Prosthetic Screw ingår i On1™ Temporary 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 avsedda 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 tandrestoration 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™ från 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 ett styrtstift. 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 tandimplantat och On1™ Base.

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

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

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 en protetisk lösning.

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 implant abutment 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)

Avsedda 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 entandsrestorationer, 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 protetiska entandslösningar 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 protetiska flertandslösningar 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 brorestorationer 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 entandsrestorationer eller flertandsrestorationer i överkäken eller underkäken.

On1™ Healing Cap

On1™ Healing Cap är indicerat för användning med On1™ Base eller On1™ Base Xea™ 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 indicerat för användning med On1™ Base eller On1™ Base Xea™ 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 indicerat för användning i kombination med en intraoral skanner för att bekräfta platsen, positionen och vinkeln för en On1™ Base eller On1™ Base Xea™, som stöd för 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 Xea™ 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 Xea™ är specifikt kontraindicerat för patienter som är allergiska eller överkänsliga mot natriumfosfat (NaH_2PO_4) eller magnesiumklorid (MgCl_2).

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: Polyoximetylen (POM).
- On1™ Esthetic Abutment Titanium: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i enlighet med ASTM F136 och ISO 5832-3.
- On1™ Clinical and Prosthetic Screws: 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. Rundtättningsring: silikon.
- On1™ Base Xea™: titanlegering 90 % Ti, 6 % Al, 4 % V i enlighet med ASTM F136 och ISO 5832-3, natriumdivätefosfat (NaH_2PO_4) och magnesiumklorid (MgCl_2). Bärare: Polyetereterketon (PEEK).
- On1™ Screwdriver: rostfritt stål AISI 303/AISI 304/420F Mod i enlighet med ASTM F899.

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 att uppnå rätt spänningsfördelning genom anpassning och passformning av kronan eller bron, genom att korrigera ocklusionen till motsatt käke. Dessutom ska extrema transversala belastningar undvikas, speciellt i fall med direktbelastning.

Den färgade ytan på Nobel Biocare On1™ Base Xea™ beror på ytan på Xea™ och indikerar inte plattformstorleken.

Före operation

Utförlig psykisk och fysisk undersökning, följt 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 iaktas 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 iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Under operation

Särskild försiktighet ska iaktas 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 aspiration 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 omedelbar funktion 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 implantatbehandling 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 på patienter som behöver tandrestoration i över- eller underkäken för att underlätta återställningen av patientens tuggfunktion och estetik.

Kliniska fördelar och önskade biverkningar

Kliniska fördelar förknippade med On1™-konceptet

On1™-konceptet innehåller behandlingskomponenter med ett tandimplantatsystem och/eller tandkronor och broar. Som klinisk nytta av behandlingen kan patienten förvänta sig nya tänder och/eller återställda kronor.

Önskade 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 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, mukositt, 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.

Not 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
www.nobelbiocare.com/complaint-form

Hanteringsprocess

Placering av On1™ Base/On1™ Base Xeal™

Viktigt Den färgade ytan på Nobel Biocare On1™ Base Xeal™ beror på ytan på Xeal™ och indikerar inte plattformstorleken.

1. Placera en lämplig On1™ Base/On1™ Base Xeal™ på ett Nobel Biocare-implantat med en CC-koppling och plattform 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 On1™ 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-bruksanvisningen 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™-konceptet

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 läkningsfasen

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 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 On1™ Base och de anslutna komponenterna.

B. Placering av On1™ IOS Healing Cap under läkningsfasen

1. Välj lämplig On1™ IOS Healing Cap och kontrollera att ocklusionen har tillräcklig plats.
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 för hand 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 On1™ 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 så behövs.

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 ska användas för implantat som divergerar mer än 25°. Tekniken med stängd sked ska användas när implantatets parallellitet är tillräcklig.

Viktigt Använd en röntgenbild för att bekräfta den slutliga placeringen av Nobel Biocare On1™ Base och de anslutna komponenterna.

D. Placering av provisorisk protetisk lösning 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 för hand 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 restoration 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 restorationen.
 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 On1™ 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 laborietillverkade 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 sätt 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 entandsrestoration.

F. Placering av permanent restoration 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 On1™ 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 spolning.
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.

Laborierprocedur:

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 restorationen 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 On1™ 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 överflödigt cement för att undvika kontakt med den submukösa vävnaden.

G. Placering av en permanent restoration med On1™ Universal Abutment

Laborierprocedur, pressningsarbetsflöde:

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 uppaxning och pressa eller gjut hättan eller hela kronkonturen enligt standardprocedur.
4. Slutförande och bonding:
 - När en restoration 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 bas ändras. Undvik att använda vax i skruvkanalen.

- Fäst restorationen 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 restorationen från On1™ Base Replica och skicka den till tandläkaren tillsammans med On1™ Prosthetic Screw.
- Fortsätt med den kliniska proceduren (steg 5).

Laborierprocedur, design och tillverkning av en permanent restoration med ett CAD/CAM-arbetsflöde för stationära skannrar

1. Skanna huvudmodellen:
 - Anslut en Position Locator till On1™ Base Replica inuti huvudmodellen.
 - Skanna huvudmodellen enligt anvisningarna från skannerns tillverkare.
2. Utforma restorationen:
 - Importera skanningsfilen till CAD-programvaran och välj önskad On1™ Universal Abutment baserat på mjukvävnadens anatomi.
 - Utforma restorationen med gängse CAD-verktyg. Se till att designspecifikationerna från tillverkaren av det protetiska materialet respekteras.
3. Tillverkning:
 - Skicka designfilen till en fräsenhet eller lokal produktionsenhet.
4. Slutförande och bonding:
 - När en restoration har frästs ut ska den slutföras enligt anvisningarna från tillverkaren av restaurationsmaterialet.
 - Sandblästra bondingytan på restorationen enligt anvisningarna från tillverkaren av restaurationsmaterialet.
 - Rengör restorationen 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 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 bas ändras. Undvik att använda vax i skruvkanalen.

- Fäst restorationen 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 restorationen från On1™ Base Replica och skicka den till tandläkaren tillsammans med On1™ Prosthetic Screw.

Klinisk procedur:

Viktigt Den slutliga restorationen och On1™ Prosthetic Screw måste rengöras och desinficeras och steriliseras innan den placeras i patientens mun, enligt anvisningarna från tillverkaren av materialet.

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

Viktigt Varje gång en komponent ansluts till On1™ Base/On1™ Base Xea™ 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 Xea™ med On1™ Prosthetic Screw.
7. Dra åt restorationen med Unigrip™ Screwdriver och Manual Torque Wrench Prosthetic till 35 Ncm.

Viktigt Använd en röntgenbild för att bekräfta den slutliga placeringen av Nobel Biocare On1™ 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 restorationen måste tas bort ska skruvkanalen öppnas och skruven lossas med Unigrip™ Screwdriver.

Information om sterilitet och återanvändbarhet

On1™ Base/On1™ Base Xea™, 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 Xea™, On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ Clinical Screw och On1™ Prosthetic Screw är engångsprodukter och får inte omsteriliseras. Ombearbetning 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 avsedda för engångsbruk. Före användning ska produkten rengöras och steriliseras enligt den manuella eller automatiserade proceduren i instruktionerna 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 ombearbetas. Ombearbetning 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 har lös passform i förhållande till On1™ Base eller On1™ Replica.
- Om Unigrip™ Screwdriver inte tar eller glider i skruvens eller styrstiftets anslutningsyta vid lätt tryck.

Om styrstiftet inte längre hålls kvar i On1™ Impression Coping, vilket indikerar att styrstiftets rundtättningsring har lossnat eller försämrats.

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

Instruktioner för rengöring och sterilisering

Instruktioner för rengöring och sterilisering 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 instruktionerna från tillverkaren av glaserings-, glans- och/eller fasadmateriäl, innan användning.

Anvisningar för enheter som steriliseras individuellt i en 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 ombearbetningsansvariges ansvar att säkerställa att bearbetningen/ombearbetningen utförs med användning av utrustning, material och personal som garanterar processernas effektivitet. Alla avvikelser från följande instruktioner ska valideras av användaren/den ombearbetningsansvarige för att garantera processernas effektivitet.

Obs Tillverkarens bruksanvisning för rengöringsmedel/ rengöringslösning 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 instruktioner för ombearbetning.

Initial behandling på användningsstället före ombearbetning

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

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

3. Skölj enheterna med kallt rinnande kranvatten.

Innefattning och transport/frakt till ombearbetningsområdet

1. Efter att smuts och rester 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 ombearbetningsområdet 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 rester 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 omgivningen.

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 lumina (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 all synlig smuts 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 alla synliga föroreningar är borta.
6. Skölj alla yttre och inre ytor, lumina och håligheter (om sådana finns) grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna all rengöringslösning.
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 % mild 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 beträffande 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 all synlig smuts är borta.
4. Spola de inre ytorna, lumina och håligheter (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 håligheter (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 all synlig smuts är borta.
6. Skölj de yttre ytorna och lumina på enheten grundligt med kallt rinnande kranvatten i minst 10 sekunder för att avlägsna all rengöringslösning.
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 håligheter (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, sprickor. Enheter som inte blir godkända i inspektionen ska kasseras på lämpligt sätt.

Sterilisering

Följande ångsterilisatorer användes i Nobel Biocare-valideringen: Systec HX-320 (förvakuumcykel); Amsco Century Sterilizer (tyngdkraftscykel).

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 förseglade 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 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 i 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).

Information om MR-säkerhet (magnetresonans)

Säkerhetsinformation för MRT



Icke-kliniska tester har visat att enheten är MR-villkorad. En patient med den här enheten kan skannas säkert i ett MR-system under villkoren som nämns nedan. Om dessa villkor inte följs kan patienten skadas.

Nominella värden för statistiskt magnetfält [T]	1,5 Tesla (1,5 T)	3 Tesla (3 T)
Maximal spatial fältgradient [T/m och gauss/cm]	Maximal spatial fältgradient på 44,4 T/m (4 440 g/cm).	
RF-excitering	Cirkulärt polariserad (CP)	
Typ av RF-överföringsspole	Helkropp överföringsspole	
Maximal SAR för helkropp [W/kg]	Under axlarna: 2,0 W/kg Över axlarna: 0,2 W/kg	Under naveln: 2,0 W/kg Över naveln: 0,1 W/kg
Begränsningar för skanningens längd	Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas tandimplantatsystemen generera en maximal temperaturökning på mindre än 6,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.	
MR-bildartefakt	I icke-kliniska tester skjuter den bildartefakt som orsakas av tandimplantatsystemen ut cirka 3,0 cm radiellt från enheterna eller enheten vid avbildning i ett MRI-system med 3 T.	
Viktigt	Konfigurationer med fler än två Zygoma-implantat har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. De har inte testats med avseende på värme, migration eller bildartefakter i MR-miljön. Säkerheten för konfigurationer med fler än två Zygoma-implantat i MR-miljön är okänd. Om en patient som har denna konfiguration skannas kan patienten skadas.	

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 PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 Sverige www.nobelbiocare.com
Ansvarig person i Storbritannien UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE Storbritannien
Distribueras i Turkiet av	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Fax: +90 2123614904
Distribueras i Australien av	Nobel Biocare Australia Pty Ltd Level 4, 7 Eden Park Drive Macquarie Park, NSW 2113 Australia 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-märkning för klass I-produkter	
CE-märkning för klass IIa/IIb-produkter	
UKCA-märkning för klass I-produkter	
UKCA-märkning för klass IIa/IIb-produkter	

Obs Se produktetiketten för att fastställa tillämplig märkning om överensstämmelse för varje enhet.

Information om grundläggande UDI-DI

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


















































Rättsliga påpekanden

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.

Symbolordlista

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

							
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Ansvarig person i Storbritannien	Auktoriserad representant i Schweiz	Steriliserad med etylenoxid	Steriliserad genom strålning	Steriliserad med ånga eller värme		
							
Lotnummer	Artikelnummer	Unik enhetsidentifiere	Serienummer	Medicinteknisk produkt	MR-säker		
							
Viktigt	MR-villkorad	Icke-steril	Innehåller farliga ämnen	Innehåller eller kan innehålla spår av DEHP-ftalater	Innehåller eller kan innehålla spår av naturgummilatex	Innehåller eller kan innehålla spår av ftalater	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
					Rx only	 symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	
CE-märkning	CE-märkning med nummer för anmält organ	UKCA-märkning	UKCA-märkning med nummer för godkänt organ	Läs bruksanvisningen	Receptbelagd användning enbart	Länk till portalen med symbolordlista och bruksanvisning	
							
Tillverkningsdatum	Tillverkare	Används före	Övre temperaturgräns	Temperaturgräns	Får ej omsteriliseras	Får ej återanvändas	Pyrogenfri
							
Datum	Tandnummer	Patientnummer	Patientidentifikation	Vårdcentral eller läkare	Webbplats för patientinformation	EU-importör	Schweizisk importör
							
Dubbelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriärsystem	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning utanpå	Får ej användas om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Skyddas från solljus	Förvaras torrt	