

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 Nobel Biocare-implantat med en konisk koppling (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 Xreal™ 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 Xreal™ 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 konstruktionerna på en replika i en arbetsmodell.

Nobel Biocares produkter är avsedda och tillgängliga för att användas i en mängd olika konfigurationer. För ytterligare information se Nobel Biocares publikation Kompatibilitetsinformation genom att gå till ifu.nobelbiocare.com.

Avsedd användning/avsett syfte

On1™ Base, On1™ Base Xreal™, 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 Xreal™

On1™ Base och On1™ Base Xreal™ 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 Xreal™ 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 Xreal™ 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 Xreal™ 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 Xreal™ 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 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™, 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 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, polyoxymetylen (POM), diamantlikt kol (DLC) 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).

Material

On1™ Base NP

- **Distans och skruv:** Titanlegering bestående av Titan-6-Aluminium-4-Vanadin ELI (extra låg interstitiell)-legering. Detaljerad kemisk sammansättning av titanlegeringen är titan balanserat med 5,50–6,50 viktprocent aluminium, 3,5–4,5 viktprocent vanadin, max. 0,25 viktprocent järn, max. 0,13 viktprocent syre, max. 0,08 viktprocent kol,

max. 0,05 viktprocent kväve, max. 0,012 viktprocent väte. (max.-maxvärde).

- **Bärare (ej implanterbart):** Polyetereterketon-polymer (PEEK).

On1™ Base RP och WP

- **Distans:** Titanlegering bestående av Titan-6-Aluminium-4-Vanadin ELI (extra låg interstitiell)-legering. Detaljerad kemisk sammansättning av titanlegeringen är titan balanserat med 5,50–6,50 viktprocent aluminium, 3,5–4,5 viktprocent vanadin, max. 0,25 viktprocent järn, max. 0,13 viktprocent syre, max. 0,08 viktprocent kol, max. 0,05 viktprocent kväve, max. 0,012 viktprocent väte. (max.-maxvärde).
- **Skruv:** Titanlegering bestående av Titan-6-Aluminium-4-Vanadin ELI (extra låg interstitiell)-legering. Detaljerad kemisk sammansättning av titanlegeringen är titan balanserat med 5,50–6,50 viktprocent aluminium, 3,5–4,5 viktprocent vanadin, max. 0,25 viktprocent järn, max. 0,13 viktprocent syre, max. 0,08 viktprocent kol, max. 0,05 viktprocent kväve, max. 0,012 viktprocent väte. (max.-maxvärde). Skruven har delvis beläggning av diamantliknande kol. Beläggningen är metallhaltig kolbeläggning, innehållande volframkarbid och kol med krommellanskikt mellan substrat och diamantliknande kolbeläggning.

- **Bärare (ej implanterbart):** Polyetereterketon-polymer (PEEK).

On1™ Temporary Abutment

- **Distans och skruv:** Titanlegering bestående av Titan-6-Aluminium-4-Vanadin ELI (extra låg interstitiell)-legering. Detaljerad kemisk sammansättning av titanlegeringen är titan balanserat med 5,50–6,50 viktprocent aluminium, 3,5–4,5 viktprocent vanadin, max. 0,25 viktprocent järn, max. 0,13 viktprocent syre, max. 0,08 viktprocent kol, max. 0,05 viktprocent kväve, max. 0,012 viktprocent väte. (max.-maxvärde).
- **Bärare (ej implanterbart):** Polyetereterketon-polymer (PEEK).

On1™ Universal Abutment

- **Distans och skruv:** Titanlegering bestående av Titan-6-Aluminium-4-Vanadin ELI (extra låg interstitiell)-legering. Detaljerad kemisk sammansättning av titanlegeringen är titan balanserat med 5,50–6,50 viktprocent aluminium, 3,5–4,5 viktprocent vanadin, max. 0,25 viktprocent järn, max. 0,13 viktprocent syre, max. 0,08 viktprocent kol, max. 0,05 viktprocent kväve, max. 0,012 viktprocent väte. (max.-maxvärde).
- **Hätta (ej implanterbart):** Polyoximetylen (POM) polymer.

On1™ Esthetic Abutment Titanium

- **Distans och skruv:** Titanlegering bestående av Titan-6-Aluminium-4-Vanadin ELI (extra låg interstitiell)-legering. Detaljerad kemisk sammansättning av titanlegeringen är titan balanserat med 5,50–6,50 viktprocent aluminium, 3,5–4,5 viktprocent vanadin, max. 0,25 viktprocent järn, max. 0,13 viktprocent syre, max. 0,08 viktprocent kol, max. 0,05 viktprocent kväve, max. 0,012 viktprocent väte. (max.-maxvärde).

On1™ Clinical Screws och On1 Prosthetic Screw NP/RP/WP

- **Skruv:** Titanlegering bestående av Titan-6-Aluminium-4-Vanadin ELI (extra låg interstitiell)-legering. Detaljerad kemisk sammansättning av titanlegeringen är titan balanserat med 5,50–6,50 viktprocent aluminium, 3,5–4,5 viktprocent vanadin, max. 0,25 viktprocent järn, max. 0,13 viktprocent syre, max. 0,08 viktprocent kol, max. 0,05 viktprocent kväve, max. 0,012 viktprocent väte. (max.-maxvärde).

On1™ Clinical Screw RP/WP

- **Skruv:** Titanlegering bestående av Titan-6-Aluminium-4-Vanadin ELI (extra låg interstitiell)-legering. Detaljerad kemisk sammansättning av titanlegeringen är titan balanserat med 5,50–6,50 viktprocent aluminium, 3,5–4,5 viktprocent vanadin, max. 0,25 viktprocent järn, max. 0,13 viktprocent syre, max. 0,08 viktprocent kol, max. 0,05 viktprocent kväve, max. 0,012 viktprocent väte. (max.-maxvärde). Skruven har delvis beläggning av diamantliknande kol. Beläggningen är metallhaltig kolbeläggning, innehållande volframkarbid och kol med krommellanskit mellan substrat och diamantliknande kolbeläggning.

On1™ Healing Cap

- **Läkhätta:** Titanlegering bestående av Titan-6-Aluminium-4-Vanadin ELI (extra låg interstitiell)-legering. Detaljerad kemisk sammansättning av titanlegeringen är titan balanserat med 5,50–6,50 viktprocent aluminium, 3,5–4,5 viktprocent vanadin, max. 0,25 viktprocent järn, max. 0,13 viktprocent syre, max. 0,08 viktprocent kol, max. 0,05 viktprocent kväve, max. 0,012 viktprocent väte. (max.-maxvärde).

On1™ IOS Healing Cap

- **Läkhätta:** Polyetereterketon-polymer (PEEK) fylld med upp till 20 viktprocent bariumsulfat.
- **Skruv:** Titanlegering bestående av Titan-6-Aluminium-4-Vanadin ELI (extra låg interstitiell)-legering. Detaljerad kemisk sammansättning av titanlegeringen är titan balanserat med 5,50–6,50 viktprocent aluminium, 3,5–4,5 viktprocent vanadin, max. 0,25 viktprocent järn, max. 0,13 viktprocent syre, max. 0,08 viktprocent kol, max. 0,05 viktprocent kväve, max. 0,012 viktprocent väte. (max.-maxvärde).
- **Bärare (ej implanterbart):** Polyetereterketon-polymer (PEEK).

On1™ Impression Coping Closed Tray WP

- **Hätta och skruv:** Titanlegering ELI (Extra Low Interstitial) bestående av titan balanserat med 6 viktprocent aluminium och 4 viktprocent vanadin.

On1™ Impression Coping Open Tray

- **Hätta och skruv:** Titanlegering ELI (Extra Low Interstitial) bestående av titan balanserat med 6 viktprocent aluminium och 4 viktprocent vanadin.
- **Rundtättningsring:** Silikongummi.

On1™ Base Xeal™ NP

- **Distans:** Titanlegering bestående av Titan-6-Aluminium-4-Vanadin ELI (extra låg interstitiell)-legering. Detaljerad kemisk sammansättning av titanlegeringen är titan balanserat med 5,50–6,50 viktprocent aluminium, 3,5–4,5 viktprocent vanadin, max. 0,25 viktprocent järn, max. 0,13 viktprocent syre, max. 0,08 viktprocent kol, max. 0,05 viktprocent kväve, max. 0,012 viktprocent väte. (max.-maxvärde). Distansen är skiktad med vattenlöslig saltblandning av natriumdivätefosfat och magnesiumklorid.
- **Skruv:** Titanlegering bestående av Titan-6-Aluminium-4-Vanadin ELI (extra låg interstitiell)-legering. Detaljerad kemisk sammansättning av titanlegeringen är titan balanserat med 5,50–6,50 viktprocent aluminium, 3,5–4,5 viktprocent vanadin, max. 0,25 viktprocent järn, max. 0,13 viktprocent syre, max. 0,08 viktprocent kol, max. 0,05 viktprocent kväve, max. 0,012 viktprocent väte. (max.-maxvärde).
- **Bärare (ej implanterbart):** Polyetereterketon-polymer (PEEK).

On1™ Base Xeal™ RP och WP

- **Distans:** Titanlegering bestående av Titan-6-Aluminium-4-Vanadin ELI (extra låg interstitiell)-legering. Detaljerad kemisk sammansättning av titanlegeringen är titan balanserat med 5,50–6,50 viktprocent aluminium, 3,5–4,5 viktprocent vanadin, max. 0,25 viktprocent järn, max. 0,13 viktprocent syre, max. 0,08 viktprocent kol, max. 0,05 viktprocent kväve, max. 0,012 viktprocent väte. (max.-maxvärde). Distansen är skiktad med vattenlöslig saltblandning av natriumdivätefosfat och magnesiumklorid.
- **Skruv:** Titanlegering bestående av Titan-6-Aluminium-4-Vanadin ELI (extra låg interstitiell)-legering. Detaljerad kemisk sammansättning av titanlegeringen är titan balanserat med 5,50–6,50 viktprocent aluminium, 3,5–4,5 viktprocent vanadin, max. 0,25 viktprocent järn, max. 0,13 viktprocent syre, max. 0,08 viktprocent kol, max. 0,05 viktprocent kväve, max. 0,012 viktprocent väte. (max.-maxvärde). Skruven har delvis beläggning av diamantliknande kol. Beläggningen är metallhaltig kolbeläggning, innehållande volframkarbid och kol med krommellanskit mellan substrat och diamantliknande kolbeläggning.
- **Bärare (ej implanterbart):** Polyetereterketon-polymer (PEEK).

On1 Screwdriver Machine

- **Skruvmejsel:** Rostfritt stål typ UNS S46910.

On1 Screwdriver Manual

- **Skruvmejsel:** Rostfritt stål typ 420F Mod.
- **Bricka och bärare:** Rostfritt stål typ 304 (UNS S30400).
- **Stift:** Rostfritt stål typ 303 (UNS S30300).

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 Xreal™ beror på ytan på Xreal™ och indikerar inte plattformsstorleken.

Före operation

Utförlig psykisk och fysisk 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 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 och/eller laboratorieproceduren måste hållas i gott skick och försiktighet måste iaktas så att inte instrumenten skadar implantat eller andra komponenter.

Under operation

Implantat med liten diameter och vinklade distanser rekommenderas inte för den bakre regionen.

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 enheter i bruksanvisningen

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, hematoma, smärta och svullnad. Under placering eller borttagning av enheten kan käljningsreflexen utlösas hos patienter med en känslig käljningsreflex.

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, mukositis, 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.

Där det krävs enligt den europeiska förordningen om medicintekniska produkter (EU 2017/745) är en sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) tillgänglig för On1™-konceptet. SSCP är tillgänglig på följande webbplats: ec.europa.eu/tools/eudamed¹

¹ Webbplatsen blir tillgänglig när den europeiska centrala databasen EUDAMED öppnas

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 Xreal™

Viktigt Den färgade ytan på Nobel Biocare On1™ Base Xreal™ beror på ytan på Xreal™ och indikerar inte plattformsstorleken.

1. Placera en lämplig On1™ Base/On1™ Base Xreal™ 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 Xreal 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-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™-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 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 On1™ 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 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 bör 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 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 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.

Laboratorieprocedur

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 skruvkanalsgenomgången 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 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).

Laboratorieprocedur, 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 gränssytan 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 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 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 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. 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 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 ombearbetas. Ombearbetning kan leda till att mekaniska, kemiska och/eller biologiska egenskaper går förlorade. Återanvändning kan leda till lokal eller systemisk infektion.

On1™ Screwdrivers och On1™ Impression Copings levereras icke-sterila och är avsedda för återanvändning. Före användning ska produkten rengöras och steriliseras enligt det manuella eller automatiserade protokollet i anvisningarna för rengöring och sterilisering.

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 styrtiftets anslutningsyta vid lätt tryck.

Om styrtiftet inte längre hålls kvar i On1™ Impression Copping, vilket indikerar att styrtiftets rundtättningsring har lossnat eller försämrats.

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

Anvisningar för rengöring och sterilisering

Dessa produkter är avsedda att rengöras och steriliseras. För ytterligare information se Nobel Biocares publikation **Instruktioner för rengöring och sterilisering** på ifu.nobelbiocare.com.

Information om MR-säkerhet (magnetresonans)

Dessa produkter är tillverkade av ett metallmaterial som kan påverkas av MR-energi. För ytterligare information se Nobel Biocares publikation **Säkerhetsinformation för magnetresonans (M)** genom att gå till ifu.nobelbiocare.com.

Prestandakrav och begränsningar

För att uppnå önskad prestanda ska enheterna endast användas 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 dessa enheter ska du kontrollera färgkod, mått, längd, anslutningstyp och/eller annan direkt märkning, där det 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 har 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
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.

Obs Beträffande enhetslicens i Kanada kanske inte alla produkter som beskrivs i bruksanvisningen har en enhetslicens enligt kanadensisk lag.

Information om grundläggande UDI-DI

Produkt	Basic UDI-DI-nummer
On1™ Healing Caps NP/RP/WP	73327470000001236T
On1 IOS Healing Caps NP/RP/WP	73327470000002216U
On1™ Impression Coping Closed Tray NP/RP/WP On1™ Impression Copings Open Tray NP/RP/WP	733274700000013674
On1™ Impression Copings Open Tray Non-Engaging NP/RP/WP	
On1™ Screwdriver Manual	73327470000001787L
On1™ Base CC	73327470000001687H
On1™ Universal Abutment	
On1™ Esthetic Abutment	
On1™ Base Xreal™ CC	
On1™ Temporary Abutment	733274700000017278
On1™ Screwdriver Machine	73327470000001797N
On1™ Clinical Screw	73327470000001827B

Juridiska uttalanden

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

Se förpackningsetiketten för tillämpliga symboler relaterade till produkten. På förpackningsetiketten kan du stöta på olika symboler som förmedlar specifik information om produkten och/eller dess användning. För ytterligare information se Nobel Biocares publikation om **Symbolordlistan** genom att gå till ifu.nobelbiocare.com.