

On1™ Concept



Önemli – Yükümlülükten Feragat

Bu ürün, genel bir konseptin parçasıdır ve Nobel Biocare talimatları ve tavsiyeleri uyarınca yalnızca ilişkili orijinal ürünler ile birlikte kullanılabilir. Üçüncü taraflarca yapılan ürünlerin Nobel Biocare ürünleri ile birlikte tavsiye edilmeyen kullanımları her türlü garantiyi ve Nobel Biocare'in ifade edilen veya zımni diğer yükümlülüklerini geçersiz kılar. Nobel Biocare ürünlerinin kullanıcısının, herhangi bir ürünün özel hasta ve durumlar için uygun olup olmadığını belirleme yükümlülüğü vardır. Nobel Biocare, Nobel Biocare ürünlerinin kullanılmasına bağlı profesyonel kanıdaki veya uygulamadaki her türlü hatadan kaynaklanan veya bu hatalarla bağlantılı dolaylı, dolaysız, ceza gerektiren veya diğer hasarlarla ilgili olarak, ifade edilen veya zımni her türlü yükümlülükten feragat eder ve bu hasarlardan sorumlu değildir. Kullanıcı, ilgili Nobel Biocare ürünü ve uygulamaları hakkındaki son gelişmeleri düzenli olarak incelemekle de yükümlüdür. Tereddüt edilmesi durumunda, kullanıcı Nobel Biocare ile irtibat kurmak zorundadır. Bu ürünün kullanılması kullanıcının kontrolünde olduğundan, bunlar kullanıcının sorumluluğundadır. Nobel Biocare bu sebepten kaynaklanan hasarla ilgili olarak herhangi bir sorumluluk üstlenmez.

Bu Kullanım Talimatlarında ayrıntıları verilen bazı ürünlerin tüm pazarlarda ruhsatlandırılma ile ilgili onayının alınmamış, satılmak üzere ruhsatlandırılmamış veya pazara sürülmemiş olabileceğine lütfen dikkat edin.

Tanım

On1™ Concept, önceden üretilmiş, iki parçalı dental implant baz ve abutmentinden ve doğrudan kemik içi dental implanta bağlanabilen restoratif bileşenlerden oluşmaktadır ve prostetik rehabilitasyonda yardımcı araç olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

On1™ Concept, Konik Bağlantı (CC) özelliğine sahip Nobel Biocare implantları ile birlikte kullanılabilir.

On1™ Concept; NP, RP ya da WP platform büyüklükleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış bileşenler içerir. Özel On1™ Concept bileşenleri, implant ile aynı platform büyüklüğünde olmalıdır.

On1™ Concept aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

On1™ Base ve On1™ Base Xeal™

On1™ Concept'te On1™ Base için iki seçenek bulunmaktadır: Xeal™ yüzeye sahip On1™ Base Xeal™ ve standart yüzeye sahip On1™ Base. On1™ Base ve On1™ Base Xeal™, ameliyat esnasında implanta bağlanmak ve implantta kalmak üzere tasarlanmıştır.

Not On1™ Base ve On1™ Base Xeal™'e, On1™ Base'in yerleştirilmesi için yerleşik bir tutacak ve yerleşik bir On1™ Clinical Screw dahildir.

On1™ Clinical Screw

On1™ Clinical Screw; On1™ Base ya da On1™ Base Xeal™'in kemik içi dental implanta sabitlenmesi amacıyla tasarlanmıştır.

On1™ Prosthetic Screw

On1™ Prosthetic Screw; On1™ abutmentlerin On1™ Base ya da On1™ Base Xeal™'e sabitlenmesi için tasarlanmıştır.

On1™ Temporary Abutment

On1™ Temporary Abutment, geçici dental protezin yerleştirilmesini desteklemek amacıyla On1™ Base'e yerleştirilir. On1™ Temporary Abutment'te iki seçenek bulunmaktadır: Geçici kuronları destekleyen On1™ Temporary Abutment Engaging ve geçici köprüleri destekleyen On1™ Temporary Abutment Non-Engaging.

Not On1™ Temporary Abutment'e, On1™ Temporary Abutment'in yerleştirilmesi için yerleşik bir tutacak ve yerleşik bir On1™ Prosthetic Screw dahildir.

On1™ Universal Abutment

On1™ Universal Abutment, tek üyeli ve çoklu üyeli vida-tutuculu dental protezlerin yerleştirilmesini desteklemek amacıyla On1™ Base'e yerleştirilir.

Not On1™ Universal Abutment'e On1™ Burn-out Coping ve On1™ Prosthetic Screw dahildir. On1™ Burn-out Coping laboratuvarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve intraoral kullanıma yönelik değildir.

On1™ Esthetic Abutment

On1™ Esthetic Abutment, tek üyeli ve çoklu üyeli vida-tutuculu dental protezlerin yerleştirilmesini desteklemek amacıyla On1™ Base'e yerleştirilir.

Not On1™ Esthetic Abutment'e On1™ Prosthetic Screw dahildir.

On1™ Healing Cap

On1™ Healing Cap, çevredeki yumuşak dokunun iyileşmesini desteklemek amacıyla On1™ Base'e yerleştirilir.

On1™ IOS Healing Cap

On1™ IOS (İntraoral Taranabilir) Healing Cap, çevredeki yumuşak dokunun iyileşmesini desteklemek amacıyla On1™ Base'e yerleştirilir.

On1™ IOS Healing Cap, dental restorasyonun dış laboratuvarında tasarlanıp üretilmesini kolaylaştırmak amacıyla, On1™ Base ya da On1™ Base Xea™'in intraoral konumunun hastanın çenesinden dijital modele dijital olarak yakalanmasını kolaylaştırır.

Not On1™ IOS Healing Cap'e, On1™ IOS Healing Cap'in yerleştirilmesi için yerleşik bir tutacak ve yerleşik bir On1™ Prosthetic Screw dahildir.

On1™ Impression Coping

On1™ Impression Coping, diş laboratuvarında, On1™ Base ya da On1™ Base Xea™'in intraoral konumunun hastanın çenesinden ana kalıptaki ilgili konuma aktarılmasını kolaylaştırır.

On1™ Impression Coping hem açık kaşık hem de kapalı kaşık ölçü teknikleri için mevcuttur. Açık kaşık ölçü tekniği, birden çok implantın olduğu vakalar için tavsiye edilir. Kapalı kaşık ölçü tekniği ağız açıklığı daha az olan hastalar, erişim bölgelerinin sınırlı olduğu durumlar ve son derece hassas öğürme refleksi olan hastalar için tavsiye edilir.

On1™ Impression Coping Open Tray, kılavuz pin ile birlikte ambalajlanmış haldedir. On1™ Impression Coping Closed Tray, vida ile birlikte ambalajlanmış haldedir.

On1™ Screwdriver

On1™ Screwdriver Manual ve On1™ Screwdriver Machine, On1™ Concept'i ve protez bileşenlerini dental implanta bağlayan klinik ya da protetik vidaların sıkılması ve gevşetilmesinde kullanılır.

On1™ Laboratuvar Bileşenleri (Yalnızca Laboratuvarda Kullanılmak üzere Tasarlanmıştır)

On1™ Base Replica; dental implant ve On1™ Base'den oluşan düzeneğin ikame malzemesi görevini görür.

On1™ Prosthetic Lab Screw, restorasyonların ve çalışma modellerindeki replikaların geçici fiksasyonunda kullanılır.

Nobel Biocare ürünleri çeşitli konfigürasyonlarda kullanılmak üzere tasarlanmış ve mevcuttur. Daha fazla bilgi için ifu.nobelbiocare.com adresine giderek Nobel Biocare'in Uyumluluk Bilgileri yayınına bakın.

Kullanım Amacı

On1™ Base, On1™ Base Xea™, On1™ Temporary Abutment, On1™ Universal Abutment ve On1™ Esthetic Abutment

Dental protezin yerleştirilmesini desteklemek amacıyla kemik içi implanta bağlanmak üzere tasarlanmıştır.

On1™ Clinical Screw ve On1™ Prosthetic Screw

Dental implant sistemi bileşenlerinin dental implanta ya da başka bir bileşene bağlanmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

On1™ Healing Cap

Çevredeki yumuşak dokuların iyileşmesini desteklemek amacıyla kemik içi dental implanta ya da implant abutmentine geçici olarak bağlanmak üzere tasarlanmıştır.

On1™ IOS Healing Cap

Çevredeki yumuşak dokuların iyileşmesini desteklemek ve dental implantı veya implant abutmentini hasta modeline aktarmak amacıyla kemik içi dental implanta ya da implant abutmentine geçici olarak bağlanmak üzere tasarlanmıştır.

On1™ Impression Coping

Dental implantın yön, konum ve uyumunun hasta modeline aktarılmasında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

On1™ Screwdriver (Manual ve Motorlu)

Dental implant sistemi bileşenlerinin bağlanmasında kullanılan vidaların sıkılması ve/veya gevşetilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

On1™ Concept, tek üyeli simante ve vida tutuculu restorasyonlar ile çıkıntısı olmayan, mesafesi kısa olan çoklu üyeli simante ve vida tutuculu köprülerde (2-3 üye) endikedir.

On1™ Base/On1™ Base Xea™

On1™ Base ve On1™ Base Xea™, çiğneme fonksiyonlarının yerine getirilmesi amacıyla diş eksikliklerinin giderilmesinde destek olarak üst çene kemiğinde ya da alt çene kemiğinde kullanılmak üzere endikedir.

On1™ Clinical Screw

On1™ Clinical Screw, çiğneme fonksiyonlarının yerine getirilmesi için diş eksikliklerinin giderilmesine destek olmak amacıyla, On1™ Base ya da On1™ Base Xea™'in üst ya da alt çene kemiğindeki dental implanta sabitlenmesinde kullanılmak üzere endikedir.

On1™ Prosthetic Screw

On1™ Prosthetic Screw, çiğneme fonksiyonlarının yerine getirilmesi için diş eksikliklerinin giderilmesine destek olmak amacıyla, On1™ Universal Abutment, On1™ Esthetic Abutment ya da On1™ Temporary Abutment'in üst ya da alt çene kemiğindeki On1™ Base ya da On1™ Base Xea™'a sabitlenmesinde kullanılmak üzere endikedir.

On1™ Temporary Abutment

On1™ Temporary Abutment Engaging, üst çene ya da alt çene kemiğindeki On1™ Base ya da On1™ Base Xea™'a yerleştirilen tek üyeli vida tutuculu geçici dental protez ile birlikte 180 güne kadar kullanılmak üzere endikedir.

On1™ Temporary Abutment Non-Engaging, üst çene ya da alt çene kemiğindeki On1™ Base ya da On1™ Base Xea™'a yerleştirilen çoklu üyeli vida tutuculu geçici dental protez ile birlikte 180 güne kadar kullanılmak üzere endikedir.

On1™ Universal Abutment

On1™ Universal Abutment Non-Engaging, giriş yoluna imkan veren 20°'den az genel sapması olan implantlar için çoklu üyeli, simante protetik restorasyonların üst çene kemiğine ya da alt çene kemiğine yerleştirilmesinin desteklenmesinde endikedir.

On1™ Esthetic Abutment

On1™ Esthetic Abutment, tek üyeli ve çoklu üyeli, simante prostetik restorasyonların üst çene kemiğine ya da alt çene kemiğine yerleştirilmesini desteklemek amacıyla tasarlanmıştır.

On1™ Healing Cap

On1™ Healing Cap, tek üyeli ve çoklu üyeli prosedürlerin desteklenmesi için üst çene kemiği ya da alt çene kemiğinde On1™ Base ya da On1™ Base Xeal™ ve On1™ Clinical Screw ile birlikte kullanılmak üzere endikedir.

On1™ IOS Healing Cap

On1™ IOS Healing Cap, tek üyeli ve çoklu üyeli prosedürlerin desteklenmesi için üst çene kemiği ya da alt çene kemiğinde On1™ Base ya da On1™ Base Xeal™ ve On1™ Clinical Screw ile birlikte 180 güne kadar kullanılmak üzere endikedir.

On1™ IOS Healing Cap, dental protezin CAD/CAM teknolojisi kullanılarak tasarlanıp üretilmesi için dijital modeli oluşturmak üzere On1™ Base ya da On1™ Base Xeal™'in yer, konum ve angulasyonunun doğrulanması amacıyla intraoral tarayıcı ile birlikte kullanılmak üzere de endikedir.

On1™ Impression Coping

On1™ Impression Coping, bazın yer ve yönünün hastanın kısmi dişsiz çenesinden diş laboratuvarındaki ana kalıba aktarılmasında kullanılacak On1™ Base ya da On1™ Base Xeal™'a bağlanmak üzere endikedir.

On1™ Screwdriver Manual

Kullanım Amacı ile aynıdır.

On1™ Screwdriver Machine

Kullanım Amacı ile aynıdır.

Kontrendikasyonlar

On1™ Concept'in aşağıdaki hastalarda kullanılması kontrendikedir:

- Tıbbi açıdan oral cerrahi prosedüre uygun olmayan hastalar.
- Güvenli fonksiyonel veya neticede parafonksiyonel yüklem desteği elde etmek için yeterli implant ebat ve sayısına ve istenen implant konumlarına ulaşılamayan hastalar.
- Ti-6Al-4V titanyum alaşımı (titanyum, alüminyum, vanadyum), paslanmaz çelik, polioksimetilen (POM) veya Polietereeterketona (PEEK) ve DLC (Elmas Benzeri Karbon) kaplamaya karşı alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalar.

On1™ Base Xeal™, sodyum dihidrojen fosfat (NaH_2PO_4) ya da magnezyum klorüre (MgCl_2) karşı alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda özellikle kontrendikedir.

Malzemeler

On1™ Base NP

- **Abutment ve vida:** Titanyum-6 Alüminyum-4 Vanadyum ELI (Ekstra Düşük Arayer) Alaşımından oluşan titanyum alaşımı. Titanyum alaşımının detaylı kimyasal kompozisyonu; ağırlıkça %5,50-6,50 Alüminyum, ağırlıkça

ağırlıkça %3,5-4,5 Vanadyum, maks. ağırlıkça %0,25 Demir, maks. ağırlıkça %0,13 Oksijen, maks. ağırlıkça %0,08 Karbon, maks. ağırlıkça %0,05 Azot, maks. ağırlıkça %0,012 Hidrojen ile dengelenmiş Titanyumdur. (maks. -maksimum değer).

- **Tutacak (implante edilemez):** Polietereeterketon (PEEK) polimeri.

On1™ Base RP ve WP

- **Abutment:** Titanyum-6 Alüminyum-4 Vanadyum ELI (Ekstra Düşük Arayer) Alaşımından oluşan titanyum alaşımı. Titanyum alaşımının detaylı kimyasal kompozisyonu; ağırlıkça %5,50-6,50 Alüminyum, ağırlıkça %3,5-4,5 Vanadyum, maks. ağırlıkça %0,25 Demir, maks. ağırlıkça %0,13 Oksijen, maks. ağırlıkça %0,08 Karbon, maks. ağırlıkça %0,05 Azot, maks. ağırlıkça %0,012 Hidrojen ile dengelenmiş Titanyumdur. (maks. -maksimum değer).
- **Vida:** Titanyum-6 Alüminyum-4 Vanadyum ELI (Ekstra Düşük Arayer) Alaşımından oluşan titanyum alaşımı. Titanyum alaşımının detaylı kimyasal kompozisyonu; ağırlıkça %5,50-6,50 Alüminyum, ağırlıkça %3,5-4,5 Vanadyum, maks. ağırlıkça %0,25 Demir, maks. ağırlıkça %0,13 Oksijen, maks. ağırlıkça %0,08 Karbon, maks. ağırlıkça %0,05 Azot, maks. ağırlıkça %0,012 Hidrojen ile dengelenmiş Titanyumdur. (maks. -maksimum değer). Vida kısmen Elmas Benzeri Karbon Kaplama ile kaplanmıştır. Kaplama, metal içeren Karbon kaplama olup alt tabaka ile Elmas Benzeri Karbon kaplama arasında Krom ara tabakalı Tungsten Karbür ve Karbon içermektedir.
- **Tutacak (implante edilemez):** Polietereeterketon (PEEK) polimeri.

On1™ Temporary Abutment

- **Abutment ve vida:** Titanyum-6 Alüminyum-4 Vanadyum ELI (Ekstra Düşük Arayer) Alaşımından oluşan titanyum alaşımı. Titanyum alaşımının detaylı kimyasal kompozisyonu; ağırlıkça %5,50-6,50 Alüminyum, ağırlıkça %3,5-4,5 Vanadyum, maks. ağırlıkça %0,25 Demir, maks. ağırlıkça %0,13 Oksijen, maks. ağırlıkça %0,08 Karbon, maks. ağırlıkça %0,05 Azot, maks. ağırlıkça %0,012 Hidrojen ile dengelenmiş Titanyumdur. (maks. -maksimum değer).
- **Tutacak (implante edilemez):** Polietereeterketon (PEEK) polimeri.

On1™ Universal Abutment

- **Abutment ve vida:** Titanyum-6 Alüminyum-4 Vanadyum ELI (Ekstra Düşük Arayer) Alaşımından oluşan titanyum alaşımı. Titanyum alaşımının detaylı kimyasal kompozisyonu; ağırlıkça %5,50-6,50 Alüminyum, ağırlıkça %3,5-4,5 Vanadyum, maks. ağırlıkça %0,25 Demir, maks. ağırlıkça %0,13 Oksijen, maks. ağırlıkça %0,08 Karbon, maks. ağırlıkça %0,05 Azot, maks. ağırlıkça %0,012 Hidrojen ile dengelenmiş Titanyumdur. (maks. -maksimum değer).
- **Koping (implante edilemez):** Polioksimetilen (POM) polimeri.

On1™ Esthetic Abutment Titanium

- **Abutment ve vida:** Titanyum-6 Alüminyum-4 Vanadyum ELI (Ekstra Düşük Arayer) Alaşımından oluşan titanyum alaşımı. Titanyum alaşımının detaylı kimyasal kompozisyonu; ağırlıkça %5,50-6,50 Alüminyum, ağırlıkça %3,5-4,5 Vanadyum, maks. ağırlıkça %0,25 Demir, maks. ağırlıkça %0,13 Oksijen, maks. ağırlıkça %0,08 Karbon, maks. ağırlıkça %0,05 Azot, maks. ağırlıkça %0,012 Hidrojen ile dengelenmiş Titanyumdur. (maks. -maksimum değer).

On1™ Clinical Screw NP ve On1 Prosthetic Screw NP/RP/WP

- **Vida:** Titanyum-6 Alüminyum-4 Vanadyum ELI (Ekstra Düşük Arayer) Alaşımından oluşan titanyum alaşımı. Titanyum alaşımının detaylı kimyasal kompozisyonu; ağırlıkça %5,50-6,50 Alüminyum, ağırlıkça %3,5-4,5 Vanadyum, maks. ağırlıkça %0,25 Demir, maks. ağırlıkça %0,13 Oksijen, maks. ağırlıkça %0,08 Karbon, maks. ağırlıkça %0,05 Azot, maks. ağırlıkça %0,012 Hidrojen ile dengelenmiş Titanyumdur. (maks. -maksimum değer).

On1™ Clinical Screw RP/WP

- **Vida:** Titanyum-6 Alüminyum-4 Vanadyum ELI (Ekstra Düşük Arayer) Alaşımından oluşan titanyum alaşımı. Titanyum alaşımının detaylı kimyasal kompozisyonu; ağırlıkça %5,50-6,50 Alüminyum, ağırlıkça %3,5-4,5 Vanadyum, maks. ağırlıkça %0,25 Demir, maks. ağırlıkça %0,13 Oksijen, maks. ağırlıkça %0,08 Karbon, maks. ağırlıkça %0,05 Azot, maks. ağırlıkça %0,012 Hidrojen ile dengelenmiş Titanyumdur. (maks. -maksimum değer). Vida kısmen Elmas Benzeri Karbon Kaplama ile kaplanmıştır. Kaplama, metal içeren Karbon kaplama olup alt tabaka ile Elmas Benzeri Karbon kaplama arasında Krom ara tabakalı Tungsten Karbür ve Karbon içermektedir.

On1™ Healing Cap

- **İyileştirme başlığı:** Titanyum-6 Alüminyum-4 Vanadyum ELI (Ekstra Düşük Arayer) Alaşımından oluşan titanyum alaşımı. Titanyum alaşımının detaylı kimyasal kompozisyonu; ağırlıkça %5,50-6,50 Alüminyum, ağırlıkça %3,5-4,5 Vanadyum, maks. ağırlıkça %0,25 Demir, maks. ağırlıkça %0,13 Oksijen, maks. ağırlıkça %0,08 Karbon, maks. ağırlıkça %0,05 Azot, maks. ağırlıkça %0,012 Hidrojen ile dengelenmiş Titanyumdur. (maks. -maksimum değer).

On1™ IOS Healing Cap

- **İyileştirme başlığı:** Ağırlıkça %20'ye kadar Baryum Sülfat ile doldurulmuş polietereketon (PEEK) polimeri.
- **Vida:** Titanyum-6 Alüminyum-4 Vanadyum ELI (Ekstra Düşük Arayer) Alaşımından oluşan titanyum alaşımı. Titanyum alaşımının detaylı kimyasal kompozisyonu; ağırlıkça %5,50-6,50 Alüminyum, ağırlıkça %3,5-4,5 Vanadyum, maks. ağırlıkça %0,25 Demir, maks. ağırlıkça %0,13 Oksijen, maks. ağırlıkça %0,08 Karbon, maks. ağırlıkça %0,05 Azot, maks. ağırlıkça %0,012 Hidrojen ile dengelenmiş Titanyumdur. (maks. -maksimum değer).
- **Tutacak (implante edilemez):** Polietereketon (PEEK) polimeri.

On1™ Impression Coping Closed Tray

- **Koping ve vida:** Ağırlıkça %6 Alüminyum ve ağırlıkça %4 Vanadyum ile dengelenmiş Titanyumdan oluşan titanyum alaşımı ELI (Ekstra Düşük Arayer).

On1™ Impression Coping Open Tray

- **Koping ve vida:** Ağırlıkça %6 Alüminyum ve ağırlıkça %4 Vanadyum ile dengelenmiş Titanyumdan oluşan titanyum alaşımı ELI (Ekstra Düşük Arayer).
- **O-ring:** Silikon kauçuk.

On1™ Base Xeal™ NP

- **Abutment:** Titanyum-6 Alüminyum-4 Vanadyum ELI (Ekstra Düşük Arayer) Alaşımından oluşan titanyum alaşımı. Titanyum alaşımının detaylı kimyasal kompozisyonu; ağırlıkça %5,50-6,50 Alüminyum, ağırlıkça %3,5-4,5 Vanadyum, maks. ağırlıkça %0,25 Demir, maks. ağırlıkça %0,13 Oksijen, maks. ağırlıkça %0,08 Karbon,

maks. ağırlıkça %0,05 Azot, maks. ağırlıkça %0,012 Hidrojen ile dengelenmiş Titanyumdur. (maks. -maksimum değer). Abutment, sodyum dihidrojen fosfat ve magnezyum klorürün suda çözünebilen tuz karışımı ile kaplanmıştır.

- **Vida:** Titanyum-6 Alüminyum-4 Vanadyum ELI (Ekstra Düşük Arayer) Alaşımından oluşan titanyum alaşımı. Titanyum alaşımının detaylı kimyasal kompozisyonu; ağırlıkça %5,50-6,50 Alüminyum, ağırlıkça %3,5-4,5 Vanadyum, maks. ağırlıkça %0,25 Demir, maks. ağırlıkça %0,13 Oksijen, maks. ağırlıkça %0,08 Karbon, maks. ağırlıkça %0,05 Azot, maks. ağırlıkça %0,012 Hidrojen ile dengelenmiş Titanyumdur. (maks. -maksimum değer).

- **Tutacak (implante edilemez):** Polietereketon (PEEK) polimeri.

On1™ Base Xeal™ RP ve WP

- **Abutment:** Titanyum-6 Alüminyum-4 Vanadyum ELI (Ekstra Düşük Arayer) Alaşımından oluşan titanyum alaşımı. Titanyum alaşımının detaylı kimyasal kompozisyonu; ağırlıkça %5,50-6,50 Alüminyum, ağırlıkça %3,5-4,5 Vanadyum, maks. ağırlıkça %0,25 Demir, maks. ağırlıkça %0,13 Oksijen, maks. ağırlıkça %0,08 Karbon, maks. ağırlıkça %0,05 Azot, maks. ağırlıkça %0,012 Hidrojen ile dengelenmiş Titanyumdur. (maks. -maksimum değer). Abutment, Sodyum dihidrojen fosfat ve Magnezyum klorürün suda çözünebilen tuz karışımı ile kaplanmıştır.

- **Vida:** Titanyum-6 Alüminyum-4 Vanadyum ELI (Ekstra Düşük Arayer) Alaşımından oluşan titanyum alaşımı. Titanyum alaşımının detaylı kimyasal kompozisyonu; ağırlıkça %5,50-6,50 Alüminyum, ağırlıkça %3,5-4,5 Vanadyum, maks. ağırlıkça %0,25 Demir, maks. ağırlıkça %0,13 Oksijen, maks. ağırlıkça %0,08 Karbon, maks. ağırlıkça %0,05 Azot, maks. ağırlıkça %0,012 Hidrojen ile dengelenmiş Titanyumdur. (maks. -maksimum değer). Vida kısmen Elmas Benzeri Karbon Kaplama ile kaplanmıştır. Kaplama, metal içeren Karbon kaplama olup alt tabaka ile Elmas Benzeri Karbon kaplama arasında Krom ara tabakalı Tungsten Karbür ve Karbon içermektedir.

- **Tutacak (implante edilemez):** Polietereketon (PEEK) polimeri.

On1 Screwdriver Machine

- **Tornavida:** Paslanmaz Çelik tip UNS S46910.

On1 Screwdriver Manual

- **Tornavida:** Paslanmaz Çelik tip 420F Mod.
- **Pul ve tutacak:** Paslanmaz çelik tip 304 (UNS S30400).
- **Pul için pin:** Paslanmaz Çelik tip 303 (UNS S30300).

Uyarılar

Taramanın doğru olmasını sağlamak için On1™ IOS Healing Cap'te değişiklik yapılmamalıdır. Yapılacak herhangi bir değişiklik taramanın doğruluğunu etkileyebilir.

Dikkat

Genel

Başarılı implant tedavisi için cerrah, restoratif diş hekimi ve diş laboratuvarı teknisyeni arasında sıkı bir iş birliğinin olması önemlidir.

On1™ Concept, yalnızca uyumlu Nobel Biocare alet ve protez bileşenleri ile birlikte kullanılmalıdır. On1™ Concept ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmamış alet ve/veya protez bileşenlerinin kullanılması ürün ile ilgili arızaya, doku hasarına ya da memnun edici olmayan estetik sonuçlara yol açabilir.

Yeni bir cihazın/tedavi yönteminin ilk defa kullanılması esnasında, yeni cihaz/tedavi yöntemi konusunda deneyimli bir iş arkadaşı ile çalışılmasıyla olası komplikasyonların önlenmesine yardımcı olabilir. Nobel Biocare, bu amaca yönelik global danışman ağına sahiptir.

Oklüzyonun karşı çeneye göre ayarlanmasıyla kuron veya köprü'nün adaptasyon ve uyumunun sağlanması ile uygun stres dağıtımının elde edilmesi özellikle önemlidir. Ayrıca, özellikle immediyat yükleme vakalarında aşırı transversal yükleme kuvvetlerinden kaçınınız.

Nobel Biocare On1™ Base Xreal™'ın renkli yüzeyi Xreal™'ın yüzeyinin bir sonucudur ve platformun büyüklüğünü göstermez.

Ameliyat Öncesi

Hastanın tedaviye uygun olup olmadığının belirlenmesi için ameliyattan önce hasta psikolojik ve fizyolojik değerlendirmelerden geçmeli ve klinik ve radyolojik açıdan muayene edilmelidir.

Kemik veya yumuşak dokunun iyileşme süreci veya osseointegrasyon süreci ile etkileşebilen lokal veya sistemik faktörlere sahip hastalara özel olarak dikkat edilmelidir (ör. sigara içilmesi, zayıf ağız hijyeni, kontrol edilemeyen diyabet, orofasyal radyoterapi, steroid tedavisi, komşu kemikte enfeksiyon). Bifosfonat tedavisi gören hastalara özellikle dikkat edilmesi tavsiye edilir.

Genel olarak, implantların yerleştirilmesi ve protezin tasarımı hastanın durumuyla uyum sağlamalıdır. Bruksizm, diğer parafonksiyonel alışkanlıklar veya olumsuz çene ilişkileri durumunda, tedavi seçeneğinin yeniden değerlendirilmesi düşünülebilir.

Cihaz çocukluk/ergenlik dönemindeki hastalarda değerlendirilmemiştir ve çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez. Juvenil çene kemiği gelişme aşamasının bittiği düzgün bir şekilde belgelendirilene kadar rutin tedavi tavsiye edilmez.

Preoperatif sert doku veya yumuşak doku eksiklikleri riskli bir estetik sonuca veya olumsuz implant angulasyonlarına yol açabilir.

Klinik prosedür ve/veya laboratuvar prosedürü esnasında kullanılan tüm bileşen, cihaz ve aletler iyi koşullarda muhafaza edilmeli ve aletlerin implant veya diğer bileşenlere zarar vermemesine dikkat edilmelidir.

Ameliyat Esnasında

Posterior bölge için küçük çaplı implantlar ve açılı abutmentler önerilmemektedir.

Tedavinin başarılı olabilmesi için steril aletlere özen gösterilmesi ve aletlerin korunması çok önemlidir. Sterilize aletler hastalarınızı ve personelinizi enfeksiyonlara karşı korumakla kalmaz aynı zamanda toplam tedaviden elde edilecek sonuç için de gereklidir.

Cihazların küçük boyutlarından dolayı, hasta tarafından yutulmamalarına veya aspire edilmemelerine dikkat edilmelidir. Gevşek parçaların aspirasyonunun önlenmesi için destekleyici spesifik aletlerin (ör. gazlı bez, diş izolasyon lastiği veya boğaz kalkanı) kullanılması uygundur.

Prostetik bileşeni implanta bağlamadan önce, implant tavsiye edilen sıkma torkuna ulaşmış olmalıdır. İmmediyat fonksiyon için, implantın en az 35Ncm'lik bir torka ulaşmış olması gerekmektedir.

Ameliyat Sonrası

Uzun dönem tedavi sonucunun başarılı olmasının sağlanmasına yardımcı olmak için, implant tedavisinden sonra düzenli olarak kapsamlı hasta takibinin yapılması ve hastanın uygun ağız hijyeni ile ilgili olarak bilgilendirilmesi tavsiye edilir.

Hedef Kullanıcılar ve Hasta Grupları

On1™ Concept, muayenehane, hastane ya da diş laboratuvarında diş hekimleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

On1™ Concept, çiğneme fonksiyonunun yerine getirilmesinin desteklenmesi amacıyla üst veya alt çene kemiğinde dental restorasyon gereken hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Klinik Faydalar ve İstenmeyen Yan Etkiler

Kullanım Talimatlarında Cihazlarla İlişkili Klinik Faydalar

On1™ Concept, dental implant sistemi ve/veya dental kuron ve köprüler ile yapılan tedaviye ait bileşenleri içerir. Hastalar, tedavinin klinik bir faydası olarak eksik dişlerinin değiştirilmesini ve/veya kuronların restore edilmesini bekleyebilirler.

On1™ Concept ile ilişkili İstenmeyen Yan Etkiler

Bu cihazların yerleştirilmesi, enflamasyon, enfeksiyon, kanama, hematoma, ağrı, şişlik gibi tipik yan etkiler ile ilişkilendirilebilecek invazif tedavinin bir parçasıdır. Cihazın yerleştirilmesi ya da çıkarılması esnasında, öğürme refleksi hassas olan hastalarda farengeal refleks (öğürme refleksi) tetiklenebilir.

İmplant abutmentleri ve implant protezleri dişlerin yerini alan çok bileşenli bir sistemin parçalarıdır ve sonuç olarak, implantın uygulandığı kişi simanın tutulması, diş taşı, mukozit, ülserler, yumuşak dokuda hiperplazi, yumuşak ve/veya sert doku resesyonları gibi dişlerle ilişkili yan etkilere benzer yan etkilerle karşılaşabilir. Hastanın dentisyonu onarılırken ya da uyumlandırılırken dudak ısırma, bruksizm ve fonetik değişiklikler meydana gelebilir ve komşu/karşı protezlerde ayarlama ya da yeniden astarlama yapılması gerekebilir. Bazı hastalarda, mukozal bölgede grileşme gibi renk değişimi ya da komşu/karşı dentisyonda/protezde aşınma meydana gelebilir.

Avrupa Tıbbi Cihaz Düzenlemesi (MDR; EU 2017/745) uyarınca gerekli olduğu durumlarda, On1™ Concept için Güvenlik ve Klinik Performans Özeti belgesi mevcuttur. Bu belge aşağıdaki web sitesinden elde edilebilir:

ec.europa.eu/tools/eudamed/¹

¹ Web siteye, Avrupa Tıbbi Cihaz Veritabanının (EUDAMED) açılmasıyla ulaşılabilir.

Ciddi olumsuz olaylar ile ilgili bildirim

Avrupa Birliği'ndeki ve aynı ruhsatlandırma rejimine (Tıbbi Cihazlar ile ilgili Düzenleme 2017/745/EU) sahip ülkelerdeki hasta/kullanıcı/üçüncü taraf için: Bu cihazın kullanılması esnasında ya da sonucunda ciddi bir olumsuz olay meydana gelirse lütfen üreticiye ve ulusal yetkili makamınıza bildirin. Ciddi olumsuz olayın bildirilmesi için bu cihazın üreticisine ait iletişim bilgileri aşağıdaki gibidir:

Nobel Biocare AB

www.nobelbiocare.com/complaint-form

Kullanma Prosedürü

On1™ Base/On1™ Base Xeal™'in Yerleştirilmesi

Dikkat Nobel Biocare On1™ Base Xeal™'in renkli yüzeyi Xeal™'in yüzeyinin bir sonucudur ve platformun büyüklüğünü göstermez.

1. Yerleştirme işlemini kolaylaştırmak için Handle'ı kullanarak, CC bağlantısı olan NP/RP/WP platformlu Nobel Biocare implantın üzerine uygun bir On1™ Base/On1™ Base Xeal™ yerleştirin. İmplantta ilk olarak On1™ Base/On1™ Base Xeal™'i sıkılamak için Handle'ı çevirin.

Dikkat Nobel Biocare On1™ Base ve bileşenlerinin nihai yerleşimini radyografik görüntüleme yöntemi ile doğrulayın.

2. On1™ Clinical Screw'u sıkın:
 - On1™ Healing Cap'in On1™ Base/On1™ Base Xeal™'e yerleştirilmesi durumunda, On1™ Clinical Screw'u On1™ Screwdriver kullanarak elle sıkın.
 - On1™ Impression Coping, On1™ Temporary Abutment, On1™ Esthetic Abutment, ya da On1™ Universal Abutment'in On1™ Base/On1™ Base Xeal™'e yerleştirilmesi durumunda, On1™ Clinical Screw'u On1™ Screwdriver ve Manual Torque Wrench Prosthetic kullanarak 35 Ncm'ye sıkın. Manual Torque Wrench Prosthetic ile ilgili bilgiler için Nobel Biocare Kullanım Talimatları IFU1098'e bakın.

Dikkat Asla 35 Ncm'lik sıkma torkunu geçmeyin. On1™ Base Clinical Screw'un aşırı sıkılması vidanın kırılmasına yol açabilir.

Dikkat On1™ Base/On1™ Base Xeal™'a bir bileşen bağlandığında On1™ Clinical Screw'un gevşemediğinden emin olun. Gerekirse, vidayı 35 Ncm'ye yeniden sıkın.

Dikkat On1™ Clinical Screw yalnızca siyah daire ile lazerle işaretlenmiş olan On1™ Screwdriver ile kullanılabilir.

On1™ Concept için Restoratif Seçenekler

Tercih edilen klinik ve laboratuvar iş akışına göre, On1™ Concept için aşağıdaki restoratif seçenekler ve iş akışları mevcuttur:

A. On1™ Healing Cap'in İyileşme Aşamasında Yerleştirilmesi

1. Uygun On1™ İyileştirme Başlığını seçip oklüzal açıklığı kontrol edin.
2. On1™ Healing Cap'i On1™ Base/On1™ Base Xeal™'a bağlayın ve Unigrip™ Screwdriver'ı kullanarak elle sıkın. Unigrip™ Screwdriver ile ilgili bilgiler için Nobel Biocare Kullanım Talimatları IFU1085'e bakın.

Dikkat Nobel Biocare On1™ Base ve bileşenlerinin nihai yerleşimini radyografik görüntüleme yöntemi ile doğrulayın.

B. On1™ IOS Healing Cap'in İyileşme Aşamasında Yerleştirilmesi

1. Uygun On1™ IOS Healing Cap'i seçip oklüzal açıklığı kontrol edin.
2. Yerleştirme işlemini kolaylaştırmak için Handle'ı kullanarak On1™ IOS Healing Cap'i On1™ Base/On1™ Base Xeal™'a bağlayın. Handle'ı çıkarın ve Unigrip™ Screwdriver'ı kullanarak On1™ IOS Healing Cap'i dikkatli bir şekilde elle sıkın. On1™ Base arayüzünün temiz olduğundan ve On1™ IOS Healing Cap'in yerine oturtulmasını engelleyebilecek yabancı bir madde içermediğinden emin olun.

Dikkat Nobel Biocare On1™ Base ve bileşenlerinin nihai yerleşimini radyografik görüntüleme yöntemi ile doğrulayın.

Not On1™ IOS Healing Cap'i On1™ Base/On1™ Base Xeal™'a yerleştirmeden önce On1™ Base arayüzünün temiz olduğundan ve On1™ IOS Healing Cap'in yerine oturtulmasını engelleyebilecek yabancı bir madde içermediğinden emin olun.

Dikkat Asla 15 Ncm'lik sıkma torkunu geçmeyin. On1™ Prosthetic Screw'un aşırı sıkılması On1™ IOS Healing Cap'in bükülmesine yol açabilir. İntraoral tarayıcı üreticisinin kılavuzlarına uyararak On1™ IOS Healing Cap'in dijital ölçüsünü alın.

3. Dijital ölçüyü diş laboratuvarına gönderin.

C. Ölçünün On1™ Base Impression Coping Kullanılarak Alınması

1. On1™ Healing Cap'i ya da On1™ IOS Healing Cap'i On1™ Base/On1™ Base Xeal™'dan çıkarın ve gerekli ise bazı yeniden sıkın.

Dikkat On1™ Base/On1™ Base Xeal™'a bir bileşen bağlandığında, On1™ Clinical Screw'un gevşememesine ve gerekirse 35 Ncm'ye yeniden sıkılmasına dikkat edin.

On1™ Impression Coping Open Tray ya da On1™ Impression Coping Closed Tray kullanarak On1™ Base/On1™ Base Xeal™'in ölçüsünü alın. Açık kaşık ölçü tekniği, 25°'den fazla sapan implantlar için kullanılmaktadır. İmplantın paralelliği yeterli olduğunda kapalı kaşık tekniği kullanılmaktadır.

Dikkat Nobel Biocare On1™ Base ve bileşenlerinin nihai yerleşimini radyografik görüntüleme yöntemi ile doğrulayın.

D. Geçici Protezin On1™ Temporary Abutment Kullanılarak Yerleştirilmesi ("Klinikte" Yapılan Geçici Protezler için)

Dikkat Kalıcı yük geçici protezin kırılmasına yol açabileceğinden, On1™ Temporary Abutment kullanılarak yerleştirilen geçici protezler 180 günden daha fazla kullanılmamalıdır.

1. On1™ Temporary Abutment'i On1™ Base'e bağlayıp Unigrip™ Screwdriver ve Manual Torque Wrench Prosthetic'i kullanarak sıkın.
2. Abutment yüksekliğini kontrol edin. Abutmenti çıkarın ve gerekirse abutmentte hastanın ağzının dışında değişiklik yapın. Abutmenti On1™ Base'e, yukarıda bulunan Adım C1'de açıklandığı şekilde yeniden bağlayın.

Not Geçici abutmentlerin geçici restorasyon oklüzüyonundan çıkarılarak yalnızca sınırlı oklüzal kuvvetlere maruz bırakılması gerekmektedir.

3. Geleneksel tekniklerle vida erişim deliğini kapatın.
4. Malzeme üreticisinin talimatlarını uygulayarak ve önceden yapılmış bir kalıbı kullanarak, uygun geçici kuron malzemesi ile geçici bir restorasyon yapın.
5. Kalıpta bir delik açın, Unigrip™ Screwdriver'ı kullanarak On1™ Prosthetic Screw'u gevşetin ve restorasyonu çıkarın.
6. Nihai ayarlamaları yapın.
7. On1™ Temporary Abutment'i bağlayıp Unigrip™ Screwdriver ve Manual Torque Wrench Prosthetic'i kullanarak 35 Ncm'ye sıkın.

Dikkat Nobel Biocare On1™ Base ve bileşenlerinin nihai yerleşimini radyografik görüntüleme yöntemi ile doğrulayın.

Dikkat Abutment vidaları için tavsiye edilen maksimum sıkma torkunu asla geçmeyin. Abutmentin aşırı sıkılması vidanın kırılmasına yol açabilir.

8. Vida erişim deliğini kompozit ile kapatmadan önce uygun malzeme ile doldurun.

E. Geçici Protezin On1™ Temporary Abutment Kullanılarak Yerleştirilmesi (Laboratuvarda Yapılan Geçici Protezler için)

Dikkat Kalıcı yük geçici protezin kırılmasına yol açabileceğinden, On1™ Temporary Abutment kullanılarak yerleştirilen geçici protezler 180 günden daha fazla kullanılmamalıdır.

1. On1™ Ölçü Kopingini ve On1™ Base Replica'yı monte edin ve ölçüye dikkatlice yeniden yerleştirin.
2. Çıkarılabilir dişeti materyali ile bir çalışma modeli yapın.
3. Tek bir geçici restorasyon yapmak için D1–6. adımları uygulayın (On1™ Temporary Abutment ile Geçici Restorasyon ("Klinikte" Yapılan Geçici Protezler)).

F. Nihai restorasyonun On1™ Esthetic Abutment ile Yerleştirilmesi: Laboratuvar öncesi klinik prosedür

1. Uygun On1™ Esthetic Abutment'i seçip On1™ Base'e bağlayın ve oklüzal açıklığı kontrol edin.
2. On1™ Esthetic Abutment'i bağlayıp Unigrip™ Screwdriver ve Manual Torque Wrench Prosthetic'i kullanarak 35 Ncm'ye sıkın.

Dikkat Nobel Biocare On1™ Base ve bileşenlerinin nihai yerleşimini radyografik görüntüleme yöntemi ile doğrulayın.

Dikkat 35 Ncm'lik prostetik sıkma torkunu asla geçmeyin. On1™ Prosthetic Clinical Screw'un aşırı sıkılması vidanın kırılmasına yol açabilir.

3. Gerekirse, bol suyla yıkayarak On1™ Esthetic Abutment'te değişiklik yapın.
4. On1™ Esthetic Abutment'i çıkarın ve On1™ Impression Coping Open Tray ya da On1™ Impression Coping Closed Tray kullanarak baz düzeyinde ölçü alın.
5. Erişim deliğini kapattıktan sonra geçici restorasyon işlemini gerçekleştirin.

Laboratuvar Prosedürü

6. Çıkarılabilir dişeti materyali ile bir çalışma modeli yapın.
7. Geleneksel döküm tekniği ile bir kuron yapın.
8. Uygulanabilir ise kuronu kaplayın.

Laboratuvar Sonrası Klinik Prosedür

9. Geçici restorasyonu On1™ Base/On1™ Base Xea™'dan çıkarın ve gerekirse bazı yeniden sıkın.

Dikkat On1™ Base/On1™ Base Xea™'a bir bileşen bağlandığında On1™ Clinical Screw'un gevşemediğinden emin olun. Gerekirse, vidayı 35 Ncm'ye yeniden sıkın.

10. Gerekirse, On1™ Clinical Screw'u yeniden sıkın.
11. On1™ Esthetic Abutment'i bağlayıp Unigrip™ Screwdriver ve Manual Torque Wrench Prosthetic'i kullanarak 35 Ncm'ye sıkın.

Dikkat Nobel Biocare On1™ Base ve bileşenlerinin nihai yerleşimini radyografik görüntüleme yöntemi ile doğrulayın.

12. Erişim deliği kapatıldıktan sonra geleneksel prosedürleri kullanarak nihai kuronu yapıştırın.

Dikkat Mikro kırık riskinin artmasından dolayı, seramik kuron ve köprüler yapıştırılırken geçici siman kullanmayın.

Dikkat Submukozal doku ile temasın önlenmesi için simanın fazlasını alın.

G. Nihai restorasyonun On1™ Universal Abutment ile Yerleştirilmesi

Laboratuvar Prosedürü, Baskılı İş Akışı

1. Universal Abutment'in Hazırlanması:
 - On1™ Universal Abutment'i ana kalıba On1™ kullanarak elle sıkın.

Prosthetic Lab Screw

2. On1™ Burn-out Coping'in Hazırlanması:
 - On1™ Burn-out Coping'i On1™ Universal Abutment'in üzerine oturtun.
 - On1™ Burn-out Coping'in yüksekliğini gerekli oklüzal düzleme göre ayarlayın. On1™ Universal Abutment'in üzerinin tamamen kapatılmış olmasına dikkat edin.
3. Üretim:
 - Mum modelaj restorasyonu oluşturun ve tam konturlu kuron ya da kopingin baskı ya da dökümle elde edileceği standart prosedürleri kullanın.
4. Sonlandırma ve bonding:
 - Restorasyon üretildikten sonra restoratif malzeme üreticisinin talimatına uyarak restorasyonu sonlandırın.
 - On1™ Universal Abutment'i On1™ Base Replica'ya On1™ Prosthetic Lab Screw'u kullanarak bağlayın.
 - On1™ Universal Abutment'in temas yüzeyini 50 µm'lik alüminyum oksit ile en fazla 2 bar'da kumlayın.
 - On1™ Universal Abutment'in bonding yüzeyini buharlı jet ya da ultrasonik kuvvet kullanarak temizleyin.

Dikkat Yerleştirme alanlarını kum püskürterek temizlemeyin. Kumlama işlemi esnasında, abutment/baz arayüzünde herhangi bir modifikasyonun meydana gelmesini önlemek için On1™ Base Replica'yı kullanın. Vida kanalında mum kullanımından kaçınılmalıdır.

- Restorasyonu On1™ Universal Abutment'e siman üreticisinin talimatları doğrultusunda bağlayın. Yalnızca zirkonyum dioksit seramiklerine uygun kendinden yapışkanlı dental siman/bonding malzemesi veya PMMA (Polimetilmetakrilat) kullanın.

Dikkat On1™ Universal Abutment'in vida kanalının bonding işlemi öncesinde kapatılması ve sonrasında bonding malzemesinin kalıntılarından temizlenmesi gerekmektedir. Bonding malzemesi üreticisinin kılavuzlarına uyun.

- Restorasyonu On1™ Base Replica'dan ayırıp On1™ Prosthetic Screw ile birlikte klinisyene gönderin.
- Klinik Prosedüre devam edin (Adım 5).

Nihai Restorasyonun Masaüstü Tarayıcılara yönelik CAD/CAM İş Akışı Kullanılarak Tasarlanması, Üretilmesi, Laboratuvar Prosedürü

1. Ana Kalıbın Taranması:
 - Ana kalıba yerleştirilmiş On1™ Base Replica'ya bir konum belirleyici bağlayın.
 - Tarayıcı üreticisinin talimatlarına uyarak ana kalıbı tarayın.
2. Restorasyonun Tasarlanması:
 - Tarama dosyasını CAD yazılımına aktarın ve istenen On1™ Universal Abutment'i yumuşak doku anatomisine göre seçin.

- Standart CAD araçlarını kullanarak restorasyonu tasarlayın. Restoratif malzeme üreticisinin tasarım spesifikasyonlarına uymaya dikkat edin.
3. Üretim:
- Tasarım dosyasını frezleme birimine ya da yerel üretim tesisine gönderin.
4. Sonlandırma ve Bonding:
- Restorasyon frezlendikten sonra restoratif malzeme üreticisinin talimatlarına uyararak restorasyonu sonlandırın.
 - Restorasyonun bonding yüzeyini, restoratif malzeme üreticisinin talimatlarına uyararak kum püskürterek temizleyin.
 - Restorasyonu, bonding malzemesi üreticisi tarafından tavsiye edildiği şekilde temizleyin.
 - On1™ Abutment'in vida kanalını ve çıkış profilini, abutmenti On1™ Prosthetic Lab Screw ile On1™ Base Replica'ya bağlayarak kumlama işleminden önce koruyun.

Dikkat Vida kanalında mum kullanımından kaçınılmalıdır.

- On1™ Universal Abutment'in temas yüzeyini 50 µm'lik alüminyum oksit ile en fazla 2 bar'da kumlayın.
- On1™ Universal Abutment'in bonding yüzeyini buharlı jet ya da ultrasonik kuvvet kullanarak temizleyin.

Dikkat Yerleştirme alanlarını kum püskürterek temizlemeyin. Kumlama işlemi esnasında, abutment/baz arayüzünde herhangi bir modifikasyonun meydana gelmesini önlemek için On1™ Base Replica'yı kullanın. Vida kanalında mum kullanımından kaçınılmalıdır.

- Restorasyonu On1™ Universal Abutment'e siman üreticisinin talimatları doğrultusunda bağlayın. Yalnızca zirkonyum dioksit seramiklerine uygun kendinden yapışkanlı dental siman/bonding malzemesi veya PMMA (Polimetilmetakrilat) kullanın.

Dikkat On1™ Universal Abutment'in vida kanalı bonding işlemi öncesinde kapatılmalı ve sonrasında bonding malzemesinin kalıntılarının temizlenmelidir. Bonding malzemesi üreticisinin kılavuzlarına uyun.

- Restorasyonu On1™ Base Replica'dan ayırıp On1™ Prosthetic Screw ile birlikte klinisyene gönderin.

Klinik Prosedür

Dikkat Nihai restorasyon ve On1™ Prosthetic Screw hastanın ağızına yerleştirilmeden önce, malzeme üreticisinin talimatlarına uyararak temizlenip sterilize edilmelidir.

5. On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap ya da geçici restorasyonu On1™ Base/On1™ Base Xeal™'dan çıkarın ve gerekli ise yeniden sıkın.

Dikkat On1™ Base/On1™ Base Xeal™'a bir bileşen bağlandığında On1™ Clinical Screw'un gevşemediğinden emin olun. Gerekirse, vidayı 35 Ncm'ye yeniden sıkın.

6. On1™ Universal Abutment'i On1™ Base/On1™ Base Xeal™'a bağlayın ve On1™ Prosthetic Screw'u kullanarak elle sıkın.
7. Unigrip™ Screwdriver ve Manual Torque Wrench Prosthetic'i kullanarak restorasyonu 35 Ncm'ye sıkın.

Dikkat Nobel Biocare On1™ Base ve bileşenlerinin nihai yerleşimini radyografik görüntüleme yöntemi ile doğrulayın.

Dikkat 35 Ncm'lik prostetik sıkma torkunu asla geçmeyin. On1™ Prosthetic Clinical Screw'un aşırı sıkılması vidanın kırılmasına yol açabilir.

Dikkat Abutmentin sıkılması için, implantın, On1™ Prosthetic Screw için tavsiye edilen sıkma torkuna ulaşmış olması gerekmektedir.

8. Vida erişim deliğini kompozit ile kapatmadan önce vidanın başını doldurun.
9. Restorasyonun çıkarılması gerekli ise, vida erişimini açın ve Unigrip™ Screwdriver'ı kullanarak vidayı gevşetin.

Sterilite ve Yeniden Kullanılabilirlik İle İlgili Bilgiler

On1™ Base/On1™ Base Xeal™, On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ Clinical Screw ve On1™ Prosthetic Screw ışınlama yöntemi ile sterilize edilmiş ve tek sefer kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Etiketle belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Uyarı Ambalaj hasar görmüşse veya önceden açılmışsa cihazı kullanmayın.

Dikkat On1™ Base/On1™ Base Xeal™, On1™ Temporary Abutment, On1™ Healing Cap, On1™ IOS Healing Cap, On1™ Clinical Screw ve On1™ Prosthetic Screw tek kullanımlık ürünlerdir ve yeniden işleme tabi tutulmamaları gerekmektedir. Yeniden işleme tabi tutulması mekanik, kimyasal ve/veya biyolojik özelliklerin kaybolmasına neden olabilir. Yeniden kullanılması lokal ya da sistemik enfeksiyona neden olabilir.

On1™ Universal Abutment ve On1™ Esthetic Abutment steril olmayan bir şekilde temin edilmektedir ve tek sefer kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce, Temizlik ve Sterilizasyon Talimatlarındaki manuel ya da otomatik prosedürü uygulayarak ürünü temizleyip sterilize edin.

Uyarı Steril olmayan cihazın kullanılması doku enfeksiyonuna veya bulaşıcı hastalıklara yol açabilir.

Dikkat On1™ Universal Abutment ve On1™ Esthetic Abutment tek kullanımlık ürünlerdir ve yeniden işleme tabi tutulmamalıdır. Yeniden işleme tabi tutulması mekanik, kimyasal ve/veya biyolojik özelliklerin kaybolmasına neden olabilir. Yeniden kullanılması lokal ya da sistemik enfeksiyona neden olabilir.

On1™ Screwdriver ve On1™ Impression Coping steril olmayan bir şekilde temin edilir ve yeniden kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce, Temizlik ve Sterilizasyon Talimatlarındaki manuel ya da otomatik prosedürü uygulayarak ürünü temizleyip sterilize edin.

On1™ Screwdriver yeniden kullanılabilir bir alettir ve bütünlük ve performansın muhafaza edilmesine devam edilmesini sağlamak için her kullanımdan önce incelenmelidir. Alette herhangi bir aşınma, deformasyon ya da korozyon görülüp görülmediğini kontrol edin. Bu belirtileri taşıyan On1™ Screwdriver'lar atılmalıdır.

On1™ Screwdriver'ın On1™ Clinical Screw'a bağlanmaması durumunda alet aşınmış demektir ve atılmalıdır.

On1™ Impression Coping yeniden kullanılabilir bir cihazdır ve bütünlük ve performansın muhafaza edilmesine devam edilmesini sağlamak için her kullanımdan önce incelenmelidir. Aşağıdaki kriterlerden herhangi birinin karşılanması durumunda On1™ Impression Coping atılmalıdır:

- Bileşen üzerinde herhangi bir yıpranma, anozidasyon aşınması, deformasyon ya da korozyon görülüyorsa.
- Ölçü kopingi doğru bir şekilde yerleşmiyorsa ya da On1™ Base ya da On1™ Replica için büyük ise.
- Hafif bir baskı ile Unigrip™ Screwdriver vida ya da kılavuz pinin yuvasına tutturulmuyorsa ya da yuvada kayıyorsa.

Kılavuz pin artık On1™ Impression Coping'te tutulmuyorsa (bu durum, kılavuz pine yönelik O-ring'in çıktığını ya da bozulduğunu gösterir).

Uyarı Ambalaj hasar görmüşse veya önceden açılmışsa cihazı kullanmayın.

Temizlik ve Sterilizasyon Talimatları

Bu ürünler temizlenip sterilize edilmek üzere tasarlanmıştır. Daha fazla bilgi için ifu.nobelbiocare.com adresine giderek Nobel Biocare'in **Temizlik ve Sterilizasyon Talimatları** yayınına bakın.

Manyetik Rezonans (MR) Güvenlik Bilgileri

Bu ürünler MR enerjisinden etkilenebilen metal malzemeden imal edilmektedir. Daha fazla bilgi için ifu.nobelbiocare.com adresine giderek Nobel Biocare'in **Manyetik Rezonans (MR) Güvenlik Bilgileri** yayınına bakın.

Performans Gereklilikleri ve Sınırlamaları

İstenen performansa ulaşmak için cihazlar yalnızca bu Kullanım Talimatlarında ve/veya uyumlu diğer Nobel Biocare ürünlerine ait Kullanım Talimatlarında tanımlanan ürünlerle birlikte ve her bir ürünün Kullanım Amacı doğrultusunda kullanılmalıdır. Cihazlar ile birlikte kullanılması planlanan ürünlerin uyumluluğunu doğrulamak için ürünlerin ya da ürün etiketlerinin üzerinde bulunan renk kodlamasını, boyutları, uzunlukları, bağlantı türünü ve/veya tüm doğrudan işaretlemeleri (varsa) kontrol edin.

Tesisler ve Eğitim

Yeni ve deneyimli Nobel Biocare ürünü kullanıcılarının yeni bir ürünü ilk defa kullanmadan önce daima özel bir eğitimden geçmeleri şiddetle tavsiye edilir. Nobel Biocare, çeşitli düzeylerdeki bilgi ve deneyim için çok sayıda kurs sunmaktadır. Daha fazla bilgi için lütfen www.nobelbiocare.com sayfasını ziyaret edin.

Saklama, Kullanma ve Taşıma

Cihaz kuru koşullarda, orijinal ambalajında, oda sıcaklığında saklanıp taşınmalı ve doğrudan güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır. Hatalı saklama ve taşıma yöntemi cihazın özelliklerini etkileyip arızaya yol açabilir.

İmha Edilmesi

Potansiyel olarak kontamine olan veya artık kullanılamaz halde olan tıbbi cihazları sağlık (klinik) ile ilgili atık şeklinde, yerel sağlık kılavuzları, ülke ve devlet mevzuatı veya politikası uyarınca güvenli bir şekilde atın.

Ambalaj malzemesinin ayrılması, geri dönüştürülmesi veya atılması için, varsa ambalaj ve ambalaj atığı ile ilgili yerel ülke ve devlet mevzuatına uyulması gerekmektedir.

Üretici ve Distribütör Bilgileri

Üretici 	Nobel Biocare AB PO Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1 Göteborg 411 17 İsveç www.nobelbiocare.com
İngiltere Sorumlu Kişisi UK RP	Nobel Biocare UK Ltd 4 Longwalk Road Stockley Park Uxbridge UB11 1FE İngiltere
Türkiye'deki distribütör	EOT Dental Sağlık Ürünleri ve Dış Ticaret A.Ş. Nispetiye Mah. Aytar Cad. Metro İş Merkezi No: 10/7 Beşiktaş İSTANBUL Telefon: +90 2123614901, Faks: +90 2123614904
Sınıf I Cihazlar için CE İşareti	
Sınıf IIa/IIb Cihazlar için CE İşareti	 2797
Sınıf I Cihazlar için UKCA İşareti	
Sınıf IIa/IIb Cihazlar için UKCA İşareti	 0086

Not: Her bir cihazın geçerli uygunluk işaretini belirlemek için ürün etiketine bakın.

Not: Kanada cihaz ruhsatlandırması ile ilgili olarak, Kullanım Talimatlarında açıklanan tüm ürünler Kanada yasalarına göre bir cihaz ruhsatına sahip olmayabilir.

Temel UDI-DI Bilgileri

Ürün	Temel UDI-DI Numarası
On1™ Healing Cap NP/RP/WP	73327470000001236T
On1 IOS Healing Cap NP/RP/WP	73327470000002216U
On1™ Impression Coping Closed Tray NP/RP/WP On1™ Impression Coping Open Tray NP/RP/WP	733274700000013674
On1™ Impression Coping Open Tray Non-Engaging NP/RP/WP	
On1™ Screwdriver Manual	73327470000001787L
On1™ Base CC	73327470000001687H
On1™ Universal Abutment	
On1™ Esthetic Abutment	
On1™ Base Xael™ CC	
On1™ Temporary Abutment	733274700000017278
On1™ Screwdriver Machine	73327470000001797N
On1™ Clinical Screw	73327470000001827B

Yasal Beyanlar

TR Tüm hakları saklıdır.

Nobel Biocare, Nobel Biocare logosu ve bu belgede kullanılan tüm diğer ticari markalar, başka bir şey belirtilmediği veya belirli bir durumdaki bağlamdan belli olmadığı sürece Nobel Biocare'in ticari markalarıdır. Bu klasördeki ürün resimlerinin ölçeğe göre olması zorunlu değildir. Tüm ürün resimleri yalnızca örnek olarak verilmiştir ve ürünün gerçek sunumu olmayabilir.

Sembol Açıklamaları

Ürünle ilgili geçerli semboller için lütfen ambalaj etiketine bakın. Ambalaj etiketinde, ürün ve/veya kullanımı hakkında belirli bilgileri iletmek için çeşitli sembollerle karşılaşabilirsiniz. Daha fazla bilgi için ifu.nobelbiocare.com adresine giderek Nobel Biocare'in **Sembol Açıklamaları** yayınına bakın.