

### Důležité: Prosím čtěte

#### Omezení odpovědnosti:

Tento výrobek je součástí komplexního konceptu a je možné jej používat pouze ve spojení s příslušnými originálními výrobky dle pokynů a doporučení společnosti Nobel Biocare. Pokud použijete produkty vyrobené třetí stranou, které nejsou doporučeny k použití s výrobky Nobel Biocare, bude to mít za následek zrušení všech záruk a jakýchkoli závazků (ať vyjádřených či předpokládaných) ze strany společnosti Nobel Biocare. Uživatel výrobků Nobel Biocare je povinen určit, zda je výrobek pro konkrétního pacienta za daných okolností vhodný. Společnost Nobel Biocare odmítá jakoukoli odpovědnost, vyjádřenou nebo předpokládanou, a neponese zodpovědnost za přímé, nepřímé, trestní ani jiné škody, které vzniknou přímo či v souvislosti s jakýmkoli pochybením v odborném úsudku nebo vybrané technice použití výrobků Nobel Biocare. Uživatel má povinnost pravidelně procházet nejnovější zjištění týkající se tohoto výrobku Nobel Biocare a jeho použití. V případě pochybností má uživatel povinnost kontaktovat společnost Nobel Biocare. Vzhledem k tomu, že použití tohoto výrobku je pod kontrolou uživatele, je za něj uživatel zodpovědný. Společnost Nobel Biocare nepřijímá žádnou zodpovědnost za škody způsobené těmito postupy. Mějte na paměti, že některé výrobky uvedené v tomto návodu k použití nemusí být schválené vládními orgány a nemusí být vydané nebo licencované k prodeji na všech trzích.

#### Popis:

Prefabrikovaný 2členný abutment zubního implantátu, který je určen k přímému spojení s endosteálním zubním implantátem a používá se jako pomůcka při protetické obnově.

Základna On1™ je určena k připojení v době chirurgického zákroku a setrvání na implantátu. Abutment On1™ a hojící čepička On1™ se potom umístí na základnu On1™ podle plánovaného léčebného harmonogramu.

Vnitřní kónické spojení (CC) NP/RP/WP pro následující implantátové systémy: NobelActive® CC, NobelReplace® CC a NobelParallel™ CC.

*Koncept On1™ zahrnuje:*

#### Základna On1™

**Poznámka:** Držák a klinický šroub jsou přibaleny.

#### Dočasný abutment On1™

**Poznámka:** Držák a protetický šroub jsou přibaleny.

#### Univerzální abutment On1™

**Poznámka:** Vypalovaná kapna a protetický šroub jsou přibaleny.

#### Estetický abutment On1™

**Poznámka:** Protetický šroub je přibaleno.

#### Hojící čepička On1™

#### Otiskovací kapna On1™

#### Šroubovák On1™

#### Klinický/protetický šroub On1™

#### Replika základny On1™

#### Protetický laboratorní šroub On1™

#### Zamýšlené použití:

##### Základna On1™, hojící čepička On1™, abutment On1™:

Prostředky řady On1™ jsou určeny k použití ve stomatologii. Jsou určeny k použití v horní nebo dolní čelisti při podpoře zubních náhrad za účelem obnovy žvýkací funkce a z estetických důvodů.

Hojící čepička On1™ chrání vnitřní spojení a klinický šroub základny.

##### Otiskovací kapna On1™:

Otiskovací kapny On1™ jsou prefabrikované prostředky, které se připojují přímo k základně On1™ a používají se k přenesení informace o umístění a orientaci zubních implantátů, prostřednictvím otevřené nebo uzavřené techniky, u pacientů s částečně ztrátou čelisti na pracovní model v zubní laboratoři.

##### Laboratorní komponenty On1™ (replika základny On1™, protetický laboratorní šroub On1™):

Laboratorní komponenty On1™ jsou určeny k použití pouze v zubní laboratoři. Replika základny On1™ působí jako náhrada za sestavu tvořenou zubním implantátem a základnou On1™. Protetický laboratorní šroub On1™ se používá k dočasně fixaci náhrad k replikám v sádrových modelech.

##### Šroubovák On1™:

Šroubovák On1™ je určen ke šroubování a odšroubování šroubů, které se používají pro zubní náhrady založené na implantátech On1™.

##### Klinický/protetický šroub On1™:

Klinický/protetický šroub On1™ je určen k použití jako šroub pro utažení podpůrné substruktury/konstrukce na zubní implantáty Nobel Biocare s kónickým připojením a abutmenty On1™.

##### Indikace:

Prostředek On1™ je prefabrikovaná protetická komponenta, která je přímo připojena k endosteálnímu implantátu a je určena k použití při protetické obnově. Je indikován pro jednočlenné cementované a šroubované náhrady a pro vícečlenné cementované krátké můstky.

##### Kontraindikace:

Koncept On1™ je kontraindikován:

- pacientů, u kterých není ze zdravotních důvodů možný chirurgický zákrok v ústech.
- pacientů, u kterých není možné dosáhnout adekvátní velikosti, počtu nebo žádoucí polohy implantátu tak, aby se dosáhlo bezpečné opory při funkčním nebo parafunkčním zatížení.
- pacientů s alergií nebo přecitlivělostí vůči slitině titanu Ti-6Al-4V (titan, hliník, vanad), ytřiem stabilizovanému oxidu zirkoničitému (Y-ZrO<sub>2</sub>), nerezové oceli, polyoxymethylenu (POM) nebo materiálu PEEK (polyetheretherketonu).

##### Upozornění:

K úspěšnému ošetření implantátu je klíčová spolupráce mezi chirurgem, restorativním stomatologem a zubním technikem.

Důrazně doporučujeme, aby kliničtí lékaři a noví i zkušení uživatelé implantátů prošli speciálním školením vždy před tím, než bude zahájena nová léčebná metoda. Společnost Nobel Biocare nabízí širokou škálu kurzů pro nejrůznější úrovně vědomostí a zkušeností. Další informace získáte na stránce [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com).

Spolupráce s kolegou, který má zkušenosti s použitím nového zařízení/léčebnou metodou, zabrání případným komplikacím. Společnost Nobel Biocare disponuje celosvětovou sítí školicíků, kteří vám budou pro tento účel k dispozici.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat pacientům, u kterých jsou přítomny lokální nebo systémové faktory, které by mohly interferovat s procesem hojení kosti nebo měkké tkáně nebo s procesem oseointegrace (např. kouření cigaret, špatná ústní hygiena, nekontrolovaný diabetes, orofaciální radioterapie, steroidní terapie, infekce v přilehlé kosti). U pacientů, kteří podstupují léčbu bisfosfonáty, doporučujeme dbát zvláštní opatrnosti.

Umístění implantátu a design protézy se musí obecně přizpůsobit individuálním podmínkám každého pacienta. V případě bruxismu nebo nepříznivých čelistních vztahů lze zvážit přehodnocení léčebných alternativ.

Předoperační deficit tvrdých nebo měkkých tkání mohou negativně ovlivnit estetický výsledek nebo mohou způsobit nepříznivý sklon implantátu.

Všechny komponenty, zařízení a nástroje používané při chirurgickém zákroku se musí udržovat v dobrém stavu a čistě po celou dobu zákroku. Je třeba dát pozor, aby nástroje nepoškodily implantáty nebo jiné komponenty.

Z důvodu malé velikosti komponent je třeba dát pozor, aby je pacient nepolkl nebo nevedchal.

K zajištění dlouhodobého léčebného výsledku doporučujeme po léčbě implantátem zařadit komplexní pravidelné návštěvy pacienta za účelem jeho následného sledování a poučení z hlediska patřičné ústní hygieny.

**Upozornění:** U klinického šroubu základny On1™ a protetických šroubů pro abutmenty On1™ nikdy nepřekračujte hodnotu protetického utahovacího momentu **35 Ncm**. Přetažení klinického šroubu nebo protetického šroubu základny On1™ může vést ke zlomení šroubu.

**Upozornění:** Při použití cementu k připevnění náhrady doporučujeme odstranit veškeré jeho přebytky, aby se zabránilo zachycení zbytků cementu v submukóze.

##### Postup použití:

1. Vhodnou základnu On1™ umístěte na implantát Nobel Biocare s kónickým spojením (CC) a platformou NP/RP/WP za použití držáku, aby se usnadnilo vložení. Doporučujeme ověřit finální usazení základny On1™ a připojených komponent pomocí RTG snímku.
2. Utáhněte klinický šroub základny On1™ na **35 Ncm** za použití šroubováku On1™ a protetického ručního momentového klíče.

**Upozornění:** Nikdy nepřekračujte hodnotu protetického utahovacího momentu **35 Ncm**. Přetažení klinického šroubu základny On1™ může vést ke zlomení šroubu.

**Upozornění:** Při každém připojování komponenty k základně On1™ se přesvědčte, že je klinický šroub základny On1™ utažen.

**Upozornění:** Klinický šroub základny On1™ je možné používat pouze se šroubovákem On1™, který má laserově vytvořenou značku ve formě proužku.

Na základě upřednostňovaného klinického a laboratorního postupu jsou k dispozici následující restorativní možnosti a postupy pro koncept On1™.

##### A) Fáze hojení:

1. Zvolte vhodnou hojící čepičku On1™ a zkontrolujte okluzní mezeru.
2. Připojte hojící čepičku On1™ k základně On1™ a proveďte ruční utažení za použití šroubováku Unigrip™.

##### B) Sejmутí otisku:

1. Odstraňte hojící čepičku On1™.
2. Sejměte otisk základny On1™ za použití otiskovací kapny On1™ a otevřené nebo uzavřené techniky.

##### C) Dočasná instalace za použití dočasného abutmentu On1™ (krok prováděný u křesla):

1. Připojte a ručně utáhněte dočasný abutment On1™ k základně On1™ za použití šroubováku Unigrip™ a protetického ručního momentového klíče. V případě potřeby modifikujte výšku abutmentu s použitím intenzivní irigace.
2. Uzavřete přístupový otvor pro šroub za použití konvenčních technik.
3. Zhotovte dočasnou náhradu s použitím prefabrikovaného otisku s vhodným dočasným korunkovým materiálem.
4. Vyvrtejte otvor do odlitku, povolte protetický šroub On1™ za použití šroubováku Unigrip™ a vyjměte náhradu.
5. Proveďte finální úpravy.
6. Dočasný abutment On1™ připojte a utáhněte na **35 Ncm** za použití šroubováku Unigrip™ a protetického ručního momentového klíče.
7. Uzavřete přístupový otvor pro šroub za použití konvenčních technik.

##### D) Dočasná instalace za použití dočasného abutmentu On1™ (krok prováděný u křesla):

1. Sestavte otiskovací kapnu On1™ a repliku báze On1™ a proveďte opatrnou repozici do otisku.
2. Zhotovte pracovní model se snímatelným gingiválním materiálem.

- Postupujte podle kroků 1–5 v bodě C „Dočasná instalace za použití dočasného abutmentu On1™ (kroky prováděné u křesla)“ a zhotovte jednočlennou provizorní náhradu.

#### E.1) Finální náhrada za použití estetického abutmentu On1™ (prelaboratorní klinický postup):

- Zvolte vhodný estetický abutment On1™, připojte ho k základně On1™ a zkontrolujte okluzní mezeru.
- Estetický abutment On1™ připojte a utáhněte na **35 Ncm** za použití šroubováku Unigrip™ a protetického ručního momentového klíče.

**Upozornění:** Nikdy nepřekračujte hodnotu protetického utahovacího momentu **35 Ncm**. Přetažení protetického šroubu On1™ může vést ke zlomení šroubu.

- V případě potřeby estetický abutment On1™ modifikujte za současného použití intenzivní irigace.
- Odstraňte estetický abutment On1™ a sejměte otisk na úrovni základny za použití otiskovací kapny On1™ a otevřené nebo uzavřené techniky.
- Po utěsnění přístupového otvoru proveďte zakrytí.

#### E.2) Finální náhrada za použití estetického abutmentu On1™ (laboratorní postup):

- Zhotovte pracovní model se snímatelným gingiválním materiálem.
- Zhotovte korunku pomocí konvenční techniky odlévání.
- V případě potřeby vyztužte korunku.

#### E.3) Finální náhrada za použití estetického abutmentu On1™ (postlaboratorní klinický postup):

- Odstraňte dočasnou náhradu.
- V případě potřeby znovu dotáhněte klinický šroub základny On1™.
- Připojte a utáhněte estetický abutment On1™ na **35 Ncm** za použití šroubováku Unigrip™ a protetického ručního momentového klíče.
- Po utěsnění přístupového otvoru zacementujte finální korunku za použití konvenčních postupů.

#### F.1) Finální náhrada za použití univerzálního abutmentu On1™ (laboratorní postup, postup lisování):

- Univerzální abutment On1™ připevněte ručním utažením na pracovní model. Je nutno použít protetický laboratorní šroub On1™.
- Vypalovanou kapnu usadte na univerzální abutment On1™.
- Upravte výšku vypalované kapny podle požadované okluzní roviny. Dbejte, aby univerzální abutment On1™ zůstal zcela zakrytý.
- Zhotovte wax-up náhradu a za použití standardních postupů vylisujte nebo odlijte kapnu či korunku typu full contour.
- Po vyrobení náhradu dokončete podle pokynů výrobce výplňového materiálu.

#### F.2) Finální náhrada za použití univerzálního abutmentu On1™ (klinický postup):

- Odstraňte laboratorně vyrobenou náhradu z pracovního modelu.
- Vyčistěte a dezinfikujte finální náhradu podle pokynů výrobce výplňového materiálu.
- Odstraňte hojící čepičku On1™ nebo dočasnou náhradu ze základny On1™ a v případě potřeby znovu dotáhněte základnu On1™.
- Připevněte univerzální abutment On1™ k základně On1™ a utáhněte ho pomocí šroubováku Unigrip™ a protetického ručního momentového klíče na **35 Ncm**.

**Upozornění:** Nikdy nepřekračujte hodnotu protetického utahovacího momentu **35 Ncm**. Přetažení protetického šroubu On1™ může vést ke zlomení šroubu.

#### Materiály:

Základna On1™: slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

Dočasný abutment On1™: slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

Univerzální abutment On1™: slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

Zirkoniový estetický abutment On1™: Y-ZrO<sub>2</sub>

Titanový estetický abutment On1™: slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

Klinické a protetické šrouby On1™: slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

Držák: polyetheretherketon (PEEK).

Hojící čepička On1™: slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

Šroubovák On1™: nerezová ocel.

Vypalovaná kapna univerzálního abutmentu On1™: polyoxymetylen (POM).

Replika základny On1™: slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

Otiskovací kapna On1™: slitina titanu s 90 % Ti, 6 % Al a 4 % V.

#### Pokyny pro čištění a sterilizaci:

Základna On1™, dočasný abutment On1™, hojící čepička On1™ a protetický a klinický šroub On1™ se dodávají sterilní a pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte po vyznačeném datu trvanlivosti.

**Varování:** Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu nebo jeho předchozímu otevření.

**Upozornění:** Základna On1™, dočasný abutment On1™, hojící čepička On1™ a protetický a klinický šroub On1™ jsou výrobky pro jednorázové použití a nesmí se přepracovávat. Přepracování může způsobit ztrátu mechanických, chemických a/nebo biologických vlastností. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci.

Univerzální abutment On1™ a estetický abutment On1™ se dodávají nesterilní a pouze pro jednorázové použití. Před použitím výrobek vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte s použitím doporučených parametrů.

**Varování:** Použití nesterilních komponent může vést k infekci tkání nebo k infekčním chorobám.

**Varování:** Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu nebo jeho předchozímu otevření.

**Upozornění:** Univerzální abutment On1™ a estetický abutment On1™ jsou výrobky pro jednorázové použití a nesmí se přepracovávat. Přepracování může způsobit ztrátu mechanických, chemických a/nebo biologických vlastností. Opakované použití může způsobit křížovou kontaminaci.

Šroubovák On1™ a otiskovací kapna On1™ se dodávají nesterilní a jsou určeny k opakovanému použití. Před použitím a opakovaným použitím proveďte vyčištění, dezinfekci a sterilizaci s použitím doporučených parametrů.

**Varování:** Použití nesterilních komponent může vést k infekci tkání nebo k infekčním chorobám.

**Varování:** Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k poškození obalu nebo jeho předchozímu otevření.

Replika základny On1™ a protetický laboratorní šroub On1™ se dodávají nesterilní a pouze pro laboratorní použití.

Prostředek vyčistěte metodou ručního nebo automatizovaného čištění, dezinfikujte ho a vysušte podle pokynů v dokumentu Pokyny pro čištění a sterilizaci na stránce [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization).

Jednotlivý prostředek zkontrolujte, uzavřete ho do sáčku a sterilizujte parou, přičemž je možné aplikovat gravitační cyklus (nasyčená pára) i cyklus prevaku (nucené vytlačení vzduchu), za použití následujících parametrů:

USA: Sterilizace parou při 270 °F (132 °C), 4 minuty při použití metody prevaku a 15 minut při použití gravitační metody. Sušení 20 až 30 minut při použití metody prevaku a 15 až 30 minut při použití gravitační metody.

Mimo USA: 3 minuty (až 20 minut) při teplotě 132 °C (270 °F), maximálně 137 °C (279 °F). Sušení 10 minut v komoře.

Alternativa pro Velkou Británii: 3 minuty (až 20 minut) při teplotě 134 °C (273 °F), maximálně 137 °C (279 °F). Sušení 10 minut v komoře.

#### Informace pro bezpečné použití při magnetické rezonanci (MR):

Tento prostředek nebyl testován z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí MR. Tento prostředek nebyl testován z hlediska zahřívání, migrace ani z hlediska obrazových artefaktů v prostředí MR. Bezpečnost prostředku v prostředí MR je neznámá. Skenování pacienta, který má tento prostředek, může vést k újmě na zdraví pacienta.

Další informace o magnetické rezonanci lze nalézt v dokumentu „Pokyny pro čištění a sterilizaci výrobků Nobel Biocare a informace pro MRI“, který je k dispozici na stránce [www.nobelbiocare.com/sterilization](http://www.nobelbiocare.com/sterilization), nebo si můžete vyžádat nejaktuálnější tištěnou verzi u zástupce společnosti Nobel Biocare.

#### Skladování a manipulace:

Prostředek se musí skladovat a přepravovat v originálním balení, v suchu a při pokojové teplotě a nesmí se vystavovat přímému slunečnímu záření. Nesprávné podmínky skladování a přepravy mohou ovlivnit vlastnosti prostředku a vést k jeho selhání.

#### Likvidace:

Při likvidaci prostředku postupujte podle místních předpisů a požadavků na ochranu životního prostředí se zohledněním různých úrovní kontaminace.



**Výrobce:** Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26

Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Švédsko.

Tel.: +46 31 81 88 00. Fax: +46 31 16 31 52. [www.nobelbiocare.com](http://www.nobelbiocare.com)



Sterilizováno  
ozářením



Nesterilní



Upozornění



Prostudujte si  
návod k použití



Datum  
použitelnosti



Pro jednorázové  
použití



Číslo šarže



Nepoužívejte, je-li  
obal poškozený

CZ Všechna práva vyhrazena.

Nobel Biocare, logo Nobel Biocare a všechny ostatní ochranné známky použité v tomto dokumentu jsou ochrannými známkami společnosti Nobel Biocare (není-li uvedeno jinak nebo jiné upřesnění nevyplývá z kontextu). Obrázky výrobku nemusí mít nezbytné správné měřítko.