

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ВНИМАНИЕ – МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО

Продуктите, обхванати в този документ, трябва да се използват само от специалисти по дентална медицина с опит в областта на денталната имплантология и други специалности, като дентална диагностика, планиране, дентална хирургия или протетични техники.

Продуктите, обхванати от настоящия документ, които са предназначени само за еднократна употреба, никога не трябва да се използват повторно. В противен случай съществува риск от повреда на продукта и възможна повреда на протезата, което може да доведе до рискове за здравето на пациента.

Всички продукти, описани в този документ, трябва да се монтират на сухо преди употреба, за да се провери дали пасват правилно. Клиницистът носи отговорност за правилната употреба на продуктите, тъй като както планирането, така и процедурите са под негов контрол. С тези продукти трябва да работят само специалисти по дентална медицина с подходящ опит и обучение.

Моля, свържете се с производителя или дистрибутора за всякакви въпроси.

Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на тези изделия само на лицензиран зъболекар или лекар или по тяхно нареждане.

Препоръчва се ежегоден преглед на протетичното възстановяване и винта от зъболекаря и/или лабораторията. Ако винтовете са подложени на необичайно износване, трябва да се провери пълната цялост на имплантния абатмънт. Неспазването на тези инструкции излага пациента на риск.

Всички продукти Azure трябва да бъдат обезопасени, за да се предотврати поглъщането или аспирирането им от пациента по време на интраорална употреба или работа.

Съвместими имплантни системи

СИСТЕМА AZURE	СЪВМЕСТИМА С
AA-CONICAL	AXIOM® BONE LEVEL & TISSUE LEVEL
BS-INTERNAL	BEGOS SEMADOS® SC/SCX/RS/RX/S/RI
BHI-INTERNAL	BIOHORIZONS TAPERED INTERNAL
BHEX-EXTERNAL	BIOHORIZONS TAPERED EXTERNAL HEX
BK-CONICAL	BIOTECH KONTACT®
BI-INTERNAL	BTI® INTERNA®
CCA-INTERNAL	CAMLOG®
CCO-CONICAL	CONOLOG®
DT-CONICAL	DENTIUM SUPERLINE, IMPLANTIUM, IMPLANTIUM II
DAEV-CONICAL	DENTSPLY SIRONA ASTRA TECH IMPLANT SYSTEM® OSSEOSPEED® EV
DATX-INTERNAL	DENTSPLY SIRONA ASTRA TECH IMPLANT SYSTEM® OSSEOSPEED® TX
DX-INTERNAL	DENTSPLY SIRONA XIVE®
DA-INTERNAL	DENTSPLY SIRONA ANKYLOS® C/X
GD-CONICAL	GLOBAL D IN-KONE®
MI-CONICAL	MEDENTIS ICX®
MA-CONICAL	MEGAGEN ANYRIDGE®
MSC-CONICAL	MIS® C1 CONICAL
MSV-CONICAL	MIS® V3 CONICAL
MSCV-CONICAL	MIS® C1 & V3 CONICAL
MSH-INTERNAL	MIS® SEVEN® INTERNAL HEXAGON
NG-CONICAL	NEODENT GRAND MORSE®
NRT-TRILOBE	NOBELREPLACE® & REPLACE SELECT™ TAPERED
NAC-CONICAL	NOBELACTIVE® & NOBELREPLACE® CONICAL
NB-EXTERNAL	NOBEL BRÅNEMARK SYSTEM®
NBI-INTERNAL	NEOBIOTECH IS-II
OH-CONICAL	OSSTEM TS, KS & HIOSSEN ET NH, ET SA
PB-EXTERNAL	PHIBO® TSH®
SBL-CONICAL	STRAUMANN BONE LEVEL
SBLX-CONICAL	STRAUMANN BLX®
STL-TISSUE	STRAUMANN TISSUE-LEVEL
ZTSV-INTERNAL	ZIMVIE TAPERED SCREW-VENT®
ZC-CERTAIN®	ZIMVIE CERTAIN®
ZEX-EXTERNAL	ZIMVIE EXTERNAL HEX

ПРИЛОЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Аналози

Аналозите се използват за симулиране на връзката на зъбния имплант и неговото поставяне в гипсов модел.

Внимание: Преди всяка лабораторна манипулация проверете дали антиротационните и ретенционните части са правилно свързани. Преди затягане проверете дали аналогът и протезата съпадат по размер и вид на връзката. За предпочитане е херметична връзка с пасивно прилягане. Не използвайте повторно аналог, тъй като тази връзка може да бъде променена и техническите ѝ характеристики да бъдат променени.

Фиксиращ винт за снемане на отпечатъци/трансфер

Фиксиращият винт за снемане на отпечатъците се използва за пренасяне на позицията на импланта от интраоралната среда върху модела в зъботехническата лаборатория. Фиксиращите винтове за снемане на отпечатъци Azure могат да се използват при техника със затворена и отворена лъжица.

Внимание: Преди употреба се уверете, че мястото на свързване на импланта е чисто. Всякакви следи от замърсяване могат да повлияят на последващото позициониране на протезата. Осигурете съвместимост със системата за имплантиране, към която ще се извършва прикрепването.

Процедура: Отстранете лечебния абатмънт, почистете връзката с вода и подсушете с въздух. Изберете фиксиращ винт за снемане на отпечатъци, съвместим със системата за имплантиране, връзката и размера на платформата. Поставете го върху импланта и проверете правилната му позиция. Поставете винта и го затегнете ръчно.

- За техниката със затворена лъжица изберете късия винт. След затягане блокирайте шестостена на винта с възък. Използвайте хидроколоид, полиетилен или мек силикон. След като се втвърди, поставете фиксиращия винт за снемане на отпечатъци в отпечатъчката и проверете стабилността му, преди да го изпратите в лабораторията. Тази техника е препоръчителна само за импланти без аксиална дивергенция.
- За техниката с отворена лъжица изберете дългия винт. Преди да смесите отпечатъчния материал, изпробвайте лъжицата в устата, за да проверите достъпа до винтовете отвън. Преди снемането на отпечатъчката, фиксиращите винтове за снемане на отпечатъци могат да се шинират с акрилна смола, поставена върху конеца за зъби между съседните импланти. След втвърдяване снемете всички винтове и извадете лъжицата.

Тяло за сканиране

Абатмънтите за сканиране се използват за протетични възстановявания, изготвени от зъботехници в лабораторията или от зъболекари в клиниката по време на целия процес с CAD/CAM. Той е подходящ за получаване на геометрични данни от модела с помощта на настолен 3D скенер в лабораторията или за оптични отпечатъци с помощта на интраорален 3D скенер. За правилното функциониране е необходима цифрова библиотека Azure. За да изтеглите и инсталирате някоя от специфичните ни библиотеки за Вашата CAD система, моля, посетете www.azure dental.com/digital-library

За най-добра точност на сканиране се препоръчва плоската повърхност на аналогово тяло да се постави в палатинална/лингвална посока. Закрепете абатмънта със съответния винт (указания в каталога ни) ръчно или с максимален въртящ момент от 10 Ncm. В случай на интраорален абатмънт го фиксирайте чрез ръчно затягане на вградения винт. За повечето скенери не е необходим спрей. Сканирането трябва да се извършва в съответствие с инструкциите на производителя на CAD/CAM системата. От решаващо значение е да изберете правилната връзка на импланта в софтуера. След сканирането абатмънтът може да се разглоби, като внимателно се остави в табличката или кутия. За да се завърши сканирането, може да се наложи да се събере допълнителна информация (напр. силиконова захапка, форма на венците и др.).

Внимание: Преди сканиране проверете визуално абатмънта и аналога за повреди по повърхността или тъканини остатъци върху мястото на свързване на импланта. Абатмънтът за сканиране е прецизен инструмент и прекомерното му затягане може да промени геометрията му, което да доведе до грешки в процеса на сканиране и несъответствия в точността.

Лечебен абатмънт

Абатмънтът за оформяне на гингивата (гингивоформер) се използва като спомагателен трансмукозен абатмънт. Поставя се върху импланта преди протетичното възстановяване, за да се улесни образуването на мекотъканен сулкус (бразда).

Внимание: Изберете правилната височина, за да осигурите правилното функциониране и да предотвратите предаването на дъвкателните сили. Преди поставянето се уверете, че платформата на импланта е свободна от тъканини остатъци. Използвайте неголям въртящ момент на ръка.

Временен цилиндър

Временният абатмънт се използва за протетични възстановявания, изготвени от зъболекаря в клиниката, и служи като опора за закрепени с винтове временни протези: Коронки, мостове и цялостни протези.

Внимание: Уверете се, че абатмънтът е правилно подравнен с ретенционните части на импланта. Препоръчваме да направите периапикална рентгенография, за да проверите правилното прилягане след затягането на винтовете. Всяко изпиляване трябва да се извършва извън устата. Ако това не е възможно, използвайте подходяща аспирация. Разположете пациента така, че да не вдишва или поглъща остатъците. Използвайте твърдосплавни борери и карборундови дискове с водно охлаждане. Преди да фиксирате възстановяването, проверете въртящия момент в зависимост от вида на връзката и размера на импланта. Важно е каналът да се уплътни с тefлонова лента или гутаперка и композит. Почистете излишния цимент в близост до платформата, за да избегнете перимплантит или други усложнения, които могат да доведат до загуба на импланта. Важно е да се проверва статичната и динамичната оклузия, като се избягва прекомерното натоварване, което може да удължи или предотврати остеоинтеграцията, особено в случаите на имедиатно натоварване.

Отливащ се абатмънт

Отливащият се абатмънт се използва за протетични възстановявания, изготвени от зъботехници в лабораторията. За по-добро уплътняване на връзката препоръчваме метални абатмънти, които са предварително фрезовани. Ако обаче решите да използвате метода на леене, вземете следните предпазни мерки:

- Добавете достатъчно количество, за да създадете слой, който може да компенсира разширяването на материала за отливане.
- Упражнявайте натиск внимателно, за да избегнете деформация.
- Отлейте частите до размер и форма, като се стремите към запълване на кухините и избягвате повята на въздушни мехурчета.
- Използвайте сплави с голяма течливост в случаи на сложно моделиране.

Ti-base-T (права титаниева основа Ti-base)

Елементът Ti-base-T се използва за протетични възстановявания, изготвени от зъботехници в зъботехническа лаборатория. Основната употреба на титаниевата Ti-base-T е за поддържане на мост или възстановяване с елементи от циркониев диоксид, изработени с CAD/CAM техники или на ръчна фрезовачно-копирна машина. Може да се използва и като свързващо звено (конектор) между винтовофиксиращи се цели коронки (от всякакъв материал) и имплант, а в някои случаи и като тесен клиничен абатмънт.

За да използвате този продукт в цифров работен процес, са необходими библиотеките Azure и използването на тела за сканиране.

Някои CAD/CAM системи изискват двойно сканиране на диагностичния восъчен проект. Ако се нуждаете от допълнителна помощ при инсталирането и/или правилното използване на библиотеките или при използването на самата част, моля, свържете се с местното звено за обслужване на клиенти.

Внимание: За да се подобри адхезията на цимента, се препоръчва повърхностите да се почистят и обезмаслят преди циментирането. За циментиране на модела може да се използва всякакъв цимент за импланти (двойно полимеризиращ или самоадхезивен), като се спазват инструкциите на производителя на цимента. Вътрешната повърхност на циркониевия скелет (зоната на циментиране) трябва да се обработи пясъкоструйно и почисти/обезмасли. За сигурно адхезивно фиксиране не се препоръчва намаляване на диаметъра и височината на елемента тип интерфейс.

Противопоказания: Не използвайте титаниевия елемент интерфейс за еднокомпонентни възстановявания с удължения върху един имплант, за пациенти с бруксизъм, в случаи на недостатъчно вертикално пространство или за метални овърлеи.

Ti-base-A (Основа Ti-base с наклонен винтов канал)

Наклонената Ti-base-A се използва за протетични възстановявания, изготвени с импланти с аксиална дивергенция. Основното предназначение на титаниевия елемент интерфейс е да коригира тази ос, да поддържа моста или отделните възстановявания от циркониев диоксид, изработени с CAD/CAM техники или на ръчна фрезовачно-копирна машина. Може да се използва и като свързващо звено (конектор) между винтовофиксиращи се цели коронки (от всякакъв материал) и имплант, а в някои случаи и като тесен клиничен абатмънт.

За да използвате този продукт в цифров работен процес, са необходими библиотеките Azure и използването на тела за сканиране.

Някои CAD/CAM системи изискват двойно сканиране на диагностичния восъчен проект. Ако се нуждаете от допълнителна помощ при инсталирането и/или правилното използване на библиотеките или при използването на самата част, моля, свържете се с местното звено за обслужване на клиенти.

Внимание: За да се подобри адхезията на цимента се препоръчва повърхностите да се почистят и обезмаслят преди циментирането. За циментиране на модела може да се използва всякакъв цимент за импланти (двойно полимеризиращ или самоадхезивен), като се спазват инструкциите на производителя на цимента. Вътрешната повърхност на циркониевия скелет (зоната на циментиране) трябва да се обработи пясъкоструйно и почисти/обезмасли. За сигурно адхезивно фиксиране не се препоръчва намаляване на диаметъра и височината на елемента тип интерфейс.

Противопоказания: Не използвайте титаниевия елемент Ti-Base за еднокомпонентни възстановявания с удължения върху един имплант, за пациенти с бруксизъм, в случаи на недостатъчно вертикално пространство или за метални овърлеи.

Ti-base-C (Основа Ti-base, съвместима със системата Cerec®)

Основите Ti-base функционират по същия начин като Ti-base-T (права титаниева основа Ti-base). Те се използват за протетични възстановявания, изработени с CAD/CAM техники в системите CEREC и INLAB SW на Dentsply® Sirona. Функцията на тези елементи тип Ti-Base е да поддържат скелети от различни материали (циркониев оксид, PMMA ...) и да ги завинтват към импланта. Тези възстановявания могат да бъдат коронки или анатомични мостове. За да използвате този продукт в дигиталната стоматология, имате две възможности: да използвате библиотеката Azure заедно с тела за сканиране Azure или да проектирате в софтуерите Sirona Cerec® или Inlab с тела за сканиране Sirona®.

CAD проектирането на елементите, които ще се изработят, ще се извършва със същия софтуер и библиотека на Dentsply® Sirona. За да се подобри адхезията на цимента, се препоръчва повърхностите да се почистят и обезмаслят преди циментиране. Всеки цимент за импланти (двойно полимеризиращ или самоадхезивен) може да се използва за циментиране на модела, съгласно инструкциите на производителя на цимента. Вътрешната повърхност на циркониевия скелет (зоната на циментиране) трябва да се обработи пясъкоструйно и почисти/обезмасли. За сигурно адхезивно фиксиране не се препоръчва намаляване на диаметъра и височината на елемента тип интерфейс.

Внимание: За да се подобри адхезията на цимента, се препоръчва повърхностите да се почистят и обезмаслят преди циментиране. Всеки цимент за импланти (двойно полимеризиращ или самоадхезивен) може да се използва за циментиране на модела, съгласно инструкциите на производителя на цимента. Вътрешната повърхност на циркониевия скелет (зоната на циментиране) трябва да се обработи пясъкоструйно и почисти/обезмасли. За сигурно адхезивно фиксиране не се препоръчва намаляване на диаметъра и височината на елемента тип интерфейс.

Прави и наклонени абатмънти с циментов опора

Правите и наклонени абатмънти с циментов опора се използват за протетични възстановявания, изготвени от зъботехници в лабораторията или от зъболекари в зъболекарския кабинет, където циментовите абатмънти образуват сърцевината на поддържащите коронки или мостове.

Внимание: Уверете се, че абатмънтът е правилно подравнен с ретенционните части на импланта, и че те са на правилното място спрямо вторичните части. Препоръчваме ви да направите периапикална рентгенография, за да проверите правилното прилягане след затягането на винтовете. Ако е необходимо индивидуализиране на абатмънта, не изтънявайте стените до дебелина под 0,5 mm. Всяко изпиляване трябва да се извършва извън устата. Ако това не е възможно, използвайте подходяща аспирация. Разположете пациента така, че да не вдишва или поглъща остатъци, и преди да циментирате за постоянно възстановяването, проверете въртящия момент в зависимост от размера на връзката и импланта. Използвайте постоянен или временен цимент, след като сте започнали канала с тefлонова лента или гутаперка. Почистете излишния цимент по ръба на коронката, за да избегнете перимплантит, който може да доведе до загуба на импланта. След циментирането не забравяйте да проверите статичната и динамичната оклузия, като използвате конвенционални протокол.

Абатмънти с няколко елемента (включва абатмънти, съвместими с Uniabutments на Dentsply Sirona)

Тези абатмънти се използват за протетични възстановявания, изготвени от зъболекар в дентална клиника. Това е фабрично изработен абатмънт, директно свързан със зъбния имплант и предназначен да служи като транспетително спомагателно приспособление при протетични възстановявания с винтова фиксация. Силно препоръчително е да се провери позицията им с помощта на периапикална рентгенография.

От Azure предлагат две системи: Системи с няколко елемента и системи, съвместими с UniAbutment на Dentsply Sirona, U-EV/ARDAEVMU, U-20/ARDA20MU и U-45/ARDA45MU.

В случай на прави абатмънти с няколко елемента, е подходящ абатмънт, използващ пластмасов държач, който улеснява поставянето. Затегнете абатмънта с помощта на подходящ ключ. За наклонени абатмънти с няколко елемента поставете съответния абатмънт на желаното място и позиция с помощта на металния държач и след това затегнете винта на абатмънта с помощта на специфичния за системата за имплантиране найкрайник на динамометричен ключ с тресчотка. Вземете отпечатък по обичайната процедура и поставете временна протеза на пациента. Ако не е необходима временна протеза, поставете оздравителните винтове.

При употреба на UniAbutment: фиксирайте подходящ абатмънт, като изберете различни височини и типове (20° или 45° – в зависимост от дивергенцията на импланта). Използвайте опорния винт, за да улесните поставянето. Затегнете абатмънта със съвместимия ключ за UniAbutment и вземете отпечатъка по обичайната процедура.

За препоръчителен въртящ момент вижте документа за препоръчителния въртящ момент на винтовете Azure или каталога на Azure.

Предварително фрезована заготовка

Предварително фрезованата заготовка на абатмънт се използва за протетични възстановявания, подготвени от протезистите в лабораторията. Предварително фрезованата заготовка на интерфейса за абатмънта се изработва на промишлен струг, за да се осигурят постоянни и точни резултати. Връзката е по-прецизна, а формата на абатмънта може да се фрезова според специфичните нужди на пациента.

За правилна обработка е необходим адаптер Azure.

Внимание: Минималната дебелина на стената на фрезования елемент не трябва да бъде по-малка от 0,45 mm. CrCo: Материал, класифициран от ECHA като опасно вещество CMR 1B (възможно канцерогенно, мутагенно или токсично за репродукцията).

Винт

Винтът се използва за фиксиране на протези и помощни протетични средства към импланта или аналога.

За да се получат най-добри резултати, трябва внимателно да се спазват следните условия:

- За затягане или разхлабване използвайте правилния модел и размер ключ. В случай на съмнение проверете дали по-големият размер ключ пасва на мястото на импланта. Отвертката трябва да се постави по надлъжната ос на свързката протеза/имплант. От съществено значение е използването на нов винт при първото поставяне на протезата, както и при всяка следваща нейна ревизия.
- В случаите на имедиатно натоварване завинтете ръчно, като избягвате прекомерен въртящ момент, и придържайте импланта така, че да не се върти, когато се завинтва.
- При пренасяне у пациента не използвайте същия винт, който е използван в лабораторията.
- Уверете се, че използваният при всеки случай винт е правилният модел.
- **Поставете пациента в безопасно положение, за да избегнете аспириране, в случай че винтът изпадне по време на работа.**
- Проверете съвместимостта на винта с модела на импланта, към който ще бъде свързан.

Внимание: Уверете се, че сте закрепил частите със съответния винт и спазвайте стойността на въртящия момент, посочена в каталога на Azure.

Инструменти

Инструментите Azure са предназначени за подпомагане на протетични възстановявания в зъботехническа лаборатория.

Предпазни мерки: Инструментите Azure са предназначени изключително за лабораторна употреба и никога не трябва да се използват по време на хирургични процедури.

Адаптери

Адаптерите Azure са предназначени за свързване към обратен наконечник, за да подпомогнат протетичната рехабилитация в денталната клиника. Адаптерите включват връзка към обратен наконечник за контрол на въртящия момент и скоростта на въртене с хирургичния мотор.

Отвертка: Отвертката се използва за затягане и разхлабване на клиничните или протетичните винтове, които фиксират импланта и протетичните компоненти към зъбния имплант.

Внимание: Уверете се, че върхът на отвертката съответства на размера и формата на главата на винта. Никога не превишавайте максималния препоръчителен въртящ момент за хирургичния или протетичния компонент. Прекомерното затягане на винта може да доведе до счупване на винта и/или повреда на компонента.

Изделие	Номер	Материал	Стерилизация	Повторна употреба	
АНАЛОГ	x-SAx x-DAx	Хирургична стомана с AISI-303	В автоклав преди употреба върху пациента	Не се препоръчва	⊗
ТРАНСФЕР	x-ICx	Тяло: Хирургична стомана AISI-303 Винт: Титан ELI Ti-6Al-4V (в съответствие с ASTM F136 и ISO 5832-3)	В автоклав преди употреба върху пациента	Да се използва след стерилизация	-
АБАТМЪНТ ЗА СКАНИРАНЕ	x-ISx x-DSx x-xxSBx x-xxDSx	Полиетеретеркетон (PEEK) Система ANK: Ti ELI Ti-6Al-4V (в съответствие с ASTM F136 и ISO 5832-3) Винт: Титан ELI Ti-6Al-4V (в съответствие с ASTM F136 и ISO 5832-3)	В автоклав преди употреба върху пациента	Да се използва след стерилизация	-
ЛЕЧЕБЕН АБАТМЪНТ	x-NAx	Титан ELI Ti-6Al-4V (в съответствие с ASTM F136 и ISO 5832-3)	В автоклав преди употреба върху пациента	За еднократна употреба	⊗
		Титан ELI Ti-6Al-4V (в съответствие с ASTM F136 и ISO 5832-3)	Стерилно чрез облъчване		
		Полиетеретеркетон (PEEK)	В автоклав преди употреба върху пациента		
ВРЕМЕНЕН АБАТМЪНТ	x-TCx	Титан ELI Ti-6Al-4V (в съответствие с ASTM F136 и ISO 5832-3)	В автоклав преди употреба върху пациента	За еднократна употреба	⊗
		Титан ELI Ti-6Al-4V (в съответствие с ASTM F136 и ISO 5832-3)	Стерилно чрез облъчване		
		Полиетеретеркетон (PEEK)	В автоклав преди употреба върху пациента		
ОТЛИВАЩИ СЕ АБАТМЪНТИ	x-CAx x-CPx	Полиоксиметилен (POM)	НЯМА ОТНОШЕНИЕ	За еднократна употреба	⊗
Ti-BASE	x-TBx x-TBT x-TTx x-TBAx x-TBCx x-UTAx	Титан ELI Ti-6Al-4V (в съответствие с ASTM F136 и ISO 5832-3)	В автоклав преди употреба върху пациента	За еднократна употреба	⊗
ПРАВ И НАКЛОНЕН АБАТМЪНТ С ЦИМЕНТОВА ОПОРА	x-CRx	Титан ELI Ti-6Al-4V (в съответствие с ASTM F136 и ISO 5832-3)	В автоклав преди употреба върху пациента	За еднократна употреба	⊗
АБАТМЪНТ С НЯКОЛКО ЕЛЕМЕНТА	x-MUx x-UAx x-xUAX x-xxUAX x-OAx	Титан ELI Ti-6Al-4V (в съответствие с ASTM F136 и ISO 5832-3)	В автоклав преди употреба върху пациента	За еднократна употреба	⊗
		Титан ELI Ti-6Al-4V (в съответствие с ASTM F136 и ISO 5832-3)	Стерилно чрез облъчване		
ПРЕДВАРИТЕЛНО ФРЕЗОВАНА ЗАГОТОВКА	x-BTx	Титан ELI Ti-6Al-4V (в съответствие с ASTM F136 и ISO 5832-3)	В автоклав преди употреба върху пациента	За еднократна употреба	⊗
ВИНТ	x-SHx x-SNx x-STx x-SUGx	Титан ELI Ti-6Al-4V (в съответствие с ASTM F136 и ISO 5832-3)	В автоклав преди употреба върху пациента	За еднократна употреба	⊗
ИНСТРУМЕНТИ	x-BHx x-xTD x-xPD x-ADx x-UAD x-MUADx x-OAD x-TWx	Дръжки: хирургична неръждаема стомана 316L Накрайници: неръждаема стомана AISI 420 MOD (в съответствие с ASTM F899)	НЯМА ОТНОШЕНИЕ	За многократна употреба	-
	x-EXTISA	Полиетеретеркетон (PEEK)	Автоклавирайте преди употреба върху пациента (само ако се използва върху пациента)	Употреба след стерилизация (само ако се използва върху пациента)	-
АДАПТЕР	x-CA7STR x-CASMBL x-DTx	Неръждаема стомана AISI 420 MOD (в съответствие с ASTM F899) Неръждаема стомана 465 (в съответствие с ASTM	В автоклав преди употреба върху пациента	Да се използва след стерилизация	-

	x-DT8NBL x-DT7STR x-DTSQ x-SDISO x-SQDx	F899-12B)			
--	---	-----------	--	--	--

ПОКАЗАНИЯ – МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО

Продукти, предназначени за протетични възстановявания на зъбни импланти или за подпомагане на процедури в зъботехническата лаборатория.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ – МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО

- Основите Ti-base никога не трябва да се променят или модифицират.
- Предварително фрезозаните заготовки и основи Ti-base са само за еднократна употреба.
- Повторната употреба на продуктите може да доведе до загуба на функционалност и/или инфекции.
- Предварително фрезозаните заготовки и основи Ti-base трябва да бъдат прикрепени към импланта с помощта на съвместимия винт.
- По време на всяка интраорална употреба и манипулация всички продукти трябва да бъдат обезопасени, за да се предотврати аспириране поради малкия им размер и форма.
- Поставяйте възстановявания с импланти в оклузия само когато имплантът е напълно остеоинтегриран.
- Продуктите на Azure трябва да се използват от специалисти по дентална медицина с опит в областта на денталната имплантология и други специалности, като дентална диагностика, планиране, дентална хирургия или протетични техники.
- Използването на друг въртящ момент, различен от препоръчания от производителя, може да доведе до увреждане на възстановяванията и импланта.
- Незахващащите връзки не са предназначени за зъбни възстановявания на единични зъби.
- Използването на всякакви абатмънт устройства, дентален цимент, надстройки или други керамични материали, скенери, фрези, инструменти и софтуер за CAD/CAM, различни от тези, които са изрично посочени като съвместими в тези инструкции, може да доведе до неправилно прилягане и/или повреда на зъбното възстановяване.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Всичките използвани материали са биосъвместими; въпреки това някои пациенти могат да бъдат алергични или свръхчувствителни към някои от материалите и техните компоненти. Употребата на тези продукти е противопоказана при пациенти с известна алергия или свръхчувствителност към някои от компонентите, използвани при производството на продуктите Azure. Употребата на тези продукти е противопоказана при пациенти, които са медицински неподходящи за орална хирургия. Всички основи Ti-base са противопоказани за каквато и да било ъглова корекция, която трябва да бъде изработена в керамичния компонент на двукомпонентния абатмънт. Не използвайте абатмънти от типа „Base“ за възстановявания с конзола върху единичен имплант при пациенти с бруксизъм, в случай на недостатъчно пространство или при директна отливка на метал върху интерфейс.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ – МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО

Импланти с диаметър под 3,7 мм и наклонени абатмънти се препоръчват само за областта на резците. Импланти с малък диаметър и наклонени абатмънти не се препоръчват за дисталните участъци.

Продуктите, обхванати в този документ, трябва да се използват само от специалисти по дентална медицина с опит в областта на денталната имплантология и други специалности, като дентална диагностика, планиране, дентална хирургия или протетични техники.

Всички продукти, описани в този документ, трябва да се монтират на сухо преди употреба, за да се провери дали пасват правилно. Клиницистът носи отговорност за правилната употреба на продуктите, тъй като както планирането, така и процедурите са под негов контрол. С тези продукти трябва да работят само специалисти по дентална медицина с подходящ опит и обучение.

Моля, свържете се с производителя или дистрибутора за всякакви въпроси.

Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на тези изделия само на лицензиран зъболекар или лекар или по тяхно нареждане.

Препоръчва се ежегоден преглед на протетичното възстановяване и винта от зъболекаря и/или лабораторията. Ако винтовете са подложени на необичайно износване, трябва да се провери пълната цялост на имплантния абатмънт. Неспазването на тези инструкции излага пациента на риск.

Всички продукти Azure трябва да бъдат обезопасени, за да се предотврати поглъщането или аспирирането им от пациента по време на интраорална употреба или работа.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ – МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО

Възможните нежелани събития, свързани с употребата на предварително фрезозаните продукти за заготовки и основи Ti-base, могат да включват загуба на интеграция и инфекция.

ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ И ПАЦИЕНТСКИ ГРУПИ

Продуктите, обхванати в този документ, трябва да се използват само от специалисти по дентална медицина с опит в областта на денталната имплантология и други специалности, като дентална диагностика, планиране, дентална хирургия или протетични техники. Те може да се използват само в дентални лаборатории и клиници.

Показани са за пациенти с обеззъбяване (пълно или частично), нуждаещи се от орална рехабилитация с поддръжани от импланти протези. Рехабилитацията може да бъде единична, мостова или с назъбни протези, както на горната, така и на долната челюст. Нейната употреба е показана за пациенти със завършено лицево-зъбно развитие. Крайните потребители не се разграничават по възраст, пол, етнически произход, наследствено предразположение или генетични състояния. Употребата не е показана за пациенти без дентални проблеми.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ И НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Като клинична полза пациентите могат да очакват пълна или частична рехабилитация на съзъбието, която ще им позволи да си възвърнат нормалната дъвкателна функция. Не са описани странични ефекти, пряко свързани с употребата на имплантологични продукти Azure, но използването на тези изделия може да бъде част от инвазивно лечение, което може да бъде свързано с типични странични ефекти като възпаление, кървене, хематом, болка или подуване.

Докладване на сериозен инцидент

За пациенти/потребители/трети страни в Европейския съюз с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/745/EC), ако в резултат на употребата на продукта възникне сериозен инцидент, уведомете ZimVie US Corp LLC на:

ZimVie US Corp LLC – Седалище
Понеделник – петък 7:30-19:00 ч. EST
Адрес: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Флорида 33410

САЩ: 1-800-342-5454
Канада: 1-800-363-1980

За да уведомите производителя, моля, свържете се с
Terrats Medical SL
c/ Mogoda, 75-99
08210 – Barberà del Vallès – Барселона (Испания)
Тел + 34935646006
cesar.escribano@dessdental.com

Извън САЩ:
+15617766700

МЕЖДУНАРОДЕН ФАКС
Факс: +15617761272

Имейл: DentalCS@zimvie.com

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО СТЕРИЛНОСТТА И МНОГОКРАТНАТА УПОТРЕБА

Нестерилни продукти

Като цяло абатмънтите, винтовете и инструментите се доставят нестерилни. Преди употреба почистете и стерилизирайте продукта, като спазвате препоръчителната обработка в автоклав при 121°C за 30 минути и изсушаване за 30 минути (съгласно ISO 17665-1 и ISO/TS 17665-2). За стерилизация на хирургически свредла и метчици се препоръчва обработка в автоклав с пара при 134°C за минимум 6 минути. Изчакайте пълното приключване на цикъла на сушене. Препоръчва се използването на маркери за стерилизация, в които се записват датата и срокът на годност, в допълнение към периодичния контрол на процеса на стерилизация с помощта на биологични индикатори. Наличието на корозия след стерилизация е основният фактор, който възпрепятства използването на инструментите, независимо дали имат режеща способност. След стерилизация проверявайте инструментите за амортизация след циклите на стерилизация. Внимание: Хирургичните свредла и метчици не трябва да се стерилизират в оригиналната си опаковка. Използвайте специални торбички за стерилизация.

Предупреждение: Продуктите, които се доставят нестерилизирани, трябва да се стерилизират преди употреба в устната кухина. Използването на нестерилно изделие може да доведе до инфекция на тъканите или до инфекциозни заболявания.

Абатмънтите и винтовете са изделия, предназначени само за еднократна употреба.

Внимание: Тези продукти са изделия за еднократна употреба и не могат да се обработват повторно чрез стерилизация. Повторната употреба може да доведе до увреждане или влошаване на характеристиките на продукта, което може да доведе до неадекватни протетични решения и/или до друго увреждане на здравето на пациентите, като например инфекция на тъканите.

Всички инструменти Azure са инструменти за многократна употреба, които трябва да се проверяват преди всяка повторна употреба, за да се гарантира, че целостта и ефективността на продукта се запазват. Проверете инструмента за видимо износване, деформация или корозия. Инструментите с тези признаци трябва да се изхвърлят. За повторна употреба на инструменти, предназначени за използване при процедури в денталната клиника, е необходимо те да бъдат почистени преди стерилизация. Ето няколко съвета за почистване:

- Никога не поставяйте заедно инструменти от различни видове материали.
- Не използвайте метални четки за отстраняване на замърсявания.
- Използвайте спринцовки за еднократна употреба за почистване на кухините на инструментите.
- Когато избирате детергенти и дезинфектанти, уверете се, че това са продукти, предназначени за тази цел, и винаги следвайте инструкциите на производителя.

Стерилни продукти

Транспетителните абатмънти (с няколко елемента), временните абатмънти и лечебните абатмънти също могат да бъдат доставени стерилни. Решението за закупуването им в стерилно или нестерилно състояние е по преценка на практикуващия лекар. Продуктите, доставени в стерилно състояние, са стерилизирани чрез облъчване и са предназначени за еднократна употреба.

Предупреждение: Не стерилизирайте повторно. Не използвайте изделието след изтичане на срока на годност, посочен на етикета. Не използвайте изделието, ако опаковката е повредена или е била отворена преди това.

Внимание: Стерилните транспетителни абатмънти, стерилните временни абатмънти и стерилните лечебни абатмънти са изделия за еднократна употреба и не могат да се обработват повторно. Повторната употреба може да доведе до увреждане или влошаване на характеристиките на продукта, което може да доведе до неадекватни протетични решения и/или до друго увреждане на здравето на пациентите, като например инфекция на тъканите.

СЪХРАНЕНИЕ, ПРЕНАСЯНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ

Продуктите, които се доставят нестерилизирани, не са чувствителни към промени в условията на околната среда и поради това не се изискват специални условия за съхранение, пренасяне и/или транспортиране. Продуктите, доставени в стерилни опаковки, трябва да се съхраняват и транспортират в сухи условия, в оригиналната си опаковка, при стайна температура и да не са излагат на пряка слънчева светлина. Неправилното съхранение и транспортиране може да наруши стерилната бариера на продукта.

ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИ

При обезвреждането на изделията следва да се спазват местните нормативни разпоредби и изисквания за опазване на околната среда, като се вземат предвид различните нива на замърсяване.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВМЕСТИМОСТ

Всички компоненти на Azure се предлагат с различни връзки. За съвместимост с дентални импланти и аналози, моля, направете справка с нашия каталог и указания или се свържете с местния дистрибутор.

Специални условия Вътрешна система ANK (ANKYLOS® C/X System)

Дебелината на антиротационните елементи е намалена поради разширяването на канала на винта, за да може да се използва нормален винт. За да се избегне огъването на тези части под приложения натиск, проверете дали винтът е прокаран през абатмънта по време на възстановяването и преди поставянето на аналога или импланта. Ако се вземе тази предпазна мярка, антиротационните елементи ще имат опора и ще са защитени от силите на отцепване и натиск. Ако по някаква причина е необходимо да се отстрани винтът, поставете го обратно на мястото му, преди да приложите каквото и да било натоварване върху абатмънта.

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ (РБКЕ)

Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) за изделията от различните серии е на разположение в Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed). Можете да прочетете документа, свързан с основната идентификация UDI-DI (8435457208NS02I7K, 8435457208ST02I9H, 8435457208NS06A7F, 8435457209NS02A7G, 8435457209ST02A9E, 8435457209NS06A7U, 8435457210NS02F4N, 8435457211NS02K5D, 8435457212NS02A56, 8435457212ST02A74, 8435457212NS02F5G, 8435457213NS02C5P, 8435457213NS02D5R, 8435457213NS02G5X, 8435457214NS02A5Y, 8435457214NS03A63, 8435457215NS03A6G), на публичния уебсайт на Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ



Медицинско изделие



Уникален идентификатор на изделието



Партида



Номер



Маркировка CE



Маркировка CE с
Номер на нотифицирания орган



Да не се използва повторно



Не стерилизирайте повторно



Нестерилен продукт



Продукт, стерилизиран
чрез облъчване



Не използвайте, ако
опаковката е повредена



Дата на производство



Срок на годност



Само по лекарско
предписание



Съдържа CoCr



Условно безопасно за ЯМР



Да се пази от слънчева
светлина



Вижте инструкциите за употреба
Връзка за изтегляне azure.dental.com/ifu.



Дистрибутор

За всякаква информация относно продуктите, разпространявани от ZimVie Dental, LLC, моля, свържете се с местния си териториален мениджър.

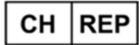
Разпространява се от:
ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, Флорида
33410, САЩ
+15617766700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

Глобално седалище
ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, Флорида 33410
Телефон: +15617766700
Факс: +15617761272

Седалище на EMEA
+34 934 70 55 00



Производител: Terrats Medical, S.L.
c/ Mogoda 75-99
08210 – Barberà del Vallès. Барселона (Испания)
Тел. +34935646006
info@dessdental.com



MedNet SWISS GmbH
D4 Platz 4
6039 Root D4.
Швейцария

ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE®, FRIADENT® и UniAbutment® са регистрирани търговски марки на DENTSPLY Implants.
BioHorizons® е регистрирана търговска марка на BioHorizons, INC.
Brånemark System®, NobelReplace® и Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ и Multi-unit® са регистрирани търговски марки на Nobel Biocare AB, Швеция.
ITI®, Straumann®, BLX®, Neodent®, Grand Morse® и synOcta® регистрирани търговски марки на Straumann Holding AG, Швейцария
MIS® и MIS® SEVEN® регистрирана търговска марка на MIS Implant Technologies Ltd.
Tapered Screw-Vent®, Ezzetic™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® и Tapered SwissPlus® са регистрирани търговски марки на ZimVie US Corp LLC, САЩ
Dyna® е регистрирана търговска марка на Dyna Dental Engineering BV.
Camlog® and CONELOG® са регистрирани търговски марки на Camlog Biotechnologies Group.
BEGO SEMADOS® е регистрирана търговска марка на BEGO Implant Systems GmbH & Co.
ANTHOGR AXIOM® е регистрирана търговска марка на AXIOM Global Inc.
BIOTECH KONTACT® е регистрирана търговска марка на BIOTECH DENTAL.
VTI® INTERNA® е регистрирана търговска марка на BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L.
IN-KONE® е регистрирана търговска марка на GLOBAL D SASU.
ICK® е регистрирана търговска марка на Medentis medical GmbH.
ANYRIDGE® е регистрирана търговска марка на MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.
PHIBO е регистрирана търговска марка на PHIBO Dental Solutions S.L.

Възможно е продуктите Azure да не се предлагат в държавата Ви. Тези инструкции заменят всички предишни издания. За всяка подробна информация относно продуктите Azure се обърнете към местния дистрибутор.