

NÁVOD K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ – ČTĚTE POZORNĚ

Výrobky popsané v tomto návodu by měli používat pouze zubní specialisté se zkušenostmi v oblasti zubní implantologie a dalších specializací, jako je zubní diagnostika, plánování, zubní chirurgie nebo protetické techniky.

Výrobky popsané v tomto návodu jsou určeny pouze k jednorázovému použití, nikdy tedy nesmí být použity opakovaně. V opačném případě hrozí poškození výrobku a selhání protézy, což může pro pacienta představovat zdravotní rizika.

Všechny výrobky popsané v tomto návodu musí být před použitím nasazeny tzv. na sucho, aby bylo zajištěno jejich správné usazení. Za správné použití výrobků nese odpovědnost lékař, protože provádí jak plánování, tak samotný výkon. Výrobky popsané v tomto návodu by měli používat pouze vyškolení zubní specialisté s odpovídajícími zkušenostmi.

S případnými dotazy se obraťte na výrobce nebo distributora.

Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na pokyna nebo na objednávku licencovaného zubaře / lékaře.

Doporučujeme nechat protetickou náhradu a šroub jednou ročně zkontrolovat zubním lékařem a/nebo laboratoří. Pokud šrouby podléhají neobvyklému opotřebení, je třeba zkontrolovat celkovou neporušenost abutmentu implantátu. Nedodržení těchto pokynů se pacient vystavuje riziku.

Při jakémkoli intraorálním použití a manipulaci musí být všechny výrobky Azure zajištěny, aby nedošlo k jejich spolknutí nebo vdechnutí pacientem.

Kompatibilní implantační systémy

AZURE SYSTEM	KOMPATIBILNÍ S
AA-CONICAL	AXIOM® BONE LEVEL & TISSUE LEVEL
BS-INTERNAL	BEGOS SEMADOS® SC/SCX/RS/RSX/S/RI
BHI-INTERNAL	BIOHORIZONS TAPERED INTERNAL
BHEX-EXTERNAL	BIOHORIZONS TAPERED EXTERNAL HEX
BK-CONICAL	BIOTECH CONTACT®
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	cGLOBAL 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 BRÄNEMARK 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

APLIKACE A POKYNY K POUŽITÍ

Analogy

Analogy se používají k simulaci spojení zubního implantátu a jeho umístění v sádrovém modelu.

Pozor: Před jakoukoli laboratorní manipulací se ujistěte, že jsou antirotační a retenční části správně připojeny. Před utažením zkontrolujte, zda analog a protéza mají stejnou velikost a typ spojení. Je vhodné použít utěsněné spojení s pasivním uložením. Analog znovu nepoužívejte, protože toto připojení může být modifikováno a jeho technické parametry změněny.

Otiskovací kapna a přenos otisků

Otiskovací kapna slouží k přenesení situace v ústech do laboratorního modelu. Otiskovací kapny značky Azure jsou vhodné pro otevřenou i uzavřenou otiskovací techniku.

Pozor: Před použitím se ujistěte, že je místo připojení implantátu čisté. Jakékoli stopy nečistot by mohly ovlivnit následné usazení protézy. Dbejte na kompatibilitu se systémem implantátu, ke kterému bude připojena.

Postup: Vyjměte vhojovací abutment, vyčistěte připojku vodou a nechte ji vyschnout na vzduchu. Vyberte otiskovací kapnu, která je kompatibilní se systémem implantátu, připojení a velikost platformy. Umístěte implantát a zkontrolujte jeho správnou polohu. Vložte šroub a ručně jej utáhněte.

- V případě uzavřené otiskovací techniky zvolte krátký šroub. Po utažení zacpěte šestihran šroubu voskem. Použijte hydrokoloid, polyethylen nebo měkký silikon. Po vytvzení umístěte otiskovací kapnu na otisk a před odesláním do laboratoře zkontrolujte stabilitu. Tato technika se doporučuje pouze u implantátů bez axiální divergence.
- V případě otevřené otiskovací techniky zvolte dlouhý šroub. Před mícháním otiskovací hmoty otestujte lžiči v ústech a zkontrolujte přístup ke šroubům zvenčí. Před pořízením otisku lze otiskovací kapny zafixovat akrylovou pryskyřicí umístěnou na zubní nit mezi sousedními implantáty. Po ztuhnutí vyšroubujte všechny šrouby a vyjměte lžiči.

Skenovací tělísko

Skenovací abutmenty se používají pro protetické náhrady zhotovené zubními technikami v laboratoři nebo zubními lékaři na klinice během procesu CAD/CAM. Tělísko je vhodné pro získání geometrických dat z modelu pomocí stolního 3D skeneru v laboratoři nebo pro optické otisky pomocí intraorálního 3D skeneru. Pro správnou funkci je nutná digitální knihovna Azure. Pokud máte zájem si stáhnout a nainstalovat některou z našich knihoven pro váš systém CAD, navštivte web www.azure dental.com/digital-library

V zájmu dosažení nejpřesnějšího skenování se doporučuje umístit plochý povrch analogu v orientaci patro/jazyk. Upevněte abutment odpovídajícím šroubem (zvolte dle katalogu) ručně nebo maximálním utahovacím momentem 10 Ncm. V případě intraorálního abutmentu jej upevněte ručním utažením integrovaného šroubu. U většiny skenerů není sporej vyžadován. Skenování by se mělo provádět podle pokynů výrobce systému CAD/CAM. V softwaru je nutné zvolit správné připojení implantátu. Po nasazení lze abutment rozebrat tak, že jej opatrně ponecháte ve lžiči nebo v obalu. Po dokončení snímku může být nutné shromáždit další informace (např. silikonový skus, tvar dásní atd.).

Pozor: Před snímáním vizuálně zkontrolujte abutment a analog, zda nedošlo k poškození povrchu nebo úlomkům tkáně v místě připojení implantátu. Skenovací abutment je přesný nástroj a přílišné utažení může změnit jeho geometrii, což může způsobit chyby v procesu skenování a odchylky v přesnosti.

Vhojovací abutment

Vhojovací abutment se používá jako pomocný transmukózní abutment. Umísťuje se na implantát před protetickou náhradou, čímž usnadní vytvoření měkkotkáňové rýhy.

Pozor: Zvolte správnou výšku, abyste zajistili správnou funkci a předešli přenosu žvýkacích sil. Před umístěním se ujistěte, že je platforma implantátu zbavena zbytků tkáně. Použijte jemný ruční kroutící moment.

Dočasná cylindrický abutment

Dočasný abutment se používá pro protetické náhrady zhotovené zubním lékařem v ordinaci a slouží jako podpěra pro šroubované dočasné náhrady: korunky, můstky a kompletní zubní náhrady.

Pozor: Zkontrolujte, že je abutment řádně zarovnan s retenčními částmi implantátu. Po dotažení šroubů doporučujeme pořídit periapikální rentgenový snímek, který poslouží k věření řádného uchycení. Případné broušení by mělo probíhat mimo ústa. Pokud to není možné, použijte adekvátní odsávání. Pacient musí být v takové poloze, aby nedošlo k vdechnutí nebo spolknutí úlomků. Používejte karbidové brousící nástroje a vodou chlazené karborundové kotočce. Před upevněním náhrady zkontrolujte kroučící moment podle velikosti spoje a implantátu. Důležité je utěsnit kominí teflonovou páskou nebo gutaperčou a kompozitem. Vyčistěte přebytkový cement v blízkosti platformy, abyste předešli periimplantitidě a dalším komplikacím, které mohou vést ke ztrátě implantátu. Je důležité kontrolovat statickou a dynamickou okluzi a vyhnout se nadměrnému zatížení, které může prodloužit nebo zabránit osteointegraci, zejména v případech okamžitého zatížení.

Odlévání abutment

Odlévání abutment se používá pro protetické náhrady zhotovené zubními technikami v laboratoři. V zájmu lepšího utěsnění spoje doporučujeme kovové abutmenty, které byly předem vyfrézovány. Pokud se však rozhodnete použít metodu odlévání, dodržte následující opatření:

- Přidejte tolik vosku, abyste vytvořili vrstvu, která vyrovná roztažnost odlévaného dílu.
- Jemně přitlačte, aby nedošlo k deformaci.
- Odlévejte díly ve velikosti a tvaru tak, aby vyplnily dutiny a zabránily vzniku vzduchových bublin.
- V případech komplikovaného modelování používejte vysokoprůtokové slitiny.

TiBase-T (rovinný titanový TiBase)

Abutment TiBase-T se používá pro protetické náhrady zhotovené zubními technikami v laboratoři. Hlavní využití titanového abutmentu TiBase-T spočívá v podepření můstku nebo náhrady z oxidu zirkoničitého vyrobených technikami CAD/CAM nebo na ručním frézovacím stroji s kopírovacím ložiskem. Lze ji také použít jako spojku mezi šroubovanými plnými korunkami (z jakéhokoliv materiálu) a implantátem nebo v některých případech jako úzký klinický abutment.

Použití tohoto produktu v digitálním pracovním postupu vyžaduje knihovny Azure a skenovací tělíska.

Některé systémy CAD/CAM vyžadují dvojí skenování diagnostického wax-upu. Pokud potřebujete další pomoc s instalací a/nebo správným používáním knihoven nebo s používáním samotného dílu, obraťte se na místní zákaznický servis.

Pozor: V zájmu dosažení lepší přilnavosti cementu se doporučuje povrchy před cementací očistit a odmastit. Pro cementaci na modelu lze použít jakýkoli cement pro implantáty (duálně tuhnoucí nebo samolepicí) podle pokynů výrobce cementu. Vnitřní povrch zirkonové kostry (oblast cementace) by měl být opískován a očištěn/odmaštěn. V zájmu zajištění bezpečného lepení se nedoporučuje zmenšovat průměr a výšku rozhraní.

Kontraindikace: Nepoužívejte titanové rozhraní pro jednočlenné náhrady s nástavci na jednom implantátu, pacienty s bruxismem, v případech nedostatečného vertikálního prostoru nebo pro kovové překryvy.

TiBase-A (angulovaný TiBase)

Angulovaný abutment **TiBase -A** se používá pro protetické náhrady zhotovené s osově divergentními implantáty. Hlavní využití titanového rozhraní spočívá v korekci této osy, aby bylo možné podepřít můstek nebo jednotlivé náhrady z oxidu zirkoničitého vyrobené technikami CAD/CAM nebo na ručním frézovacím stroji s kopírovacím ložiskem. Lze jej také použít jako spojku mezi šroubovanými plnými korunkami (z jakéhokoliv materiálu) a implantátem nebo v některých případech jako úzký klinický zásuvný spoj.

Pro použití tohoto produktu v digitálním pracovním postupu jsou nutné knihovny Azure a použití skenovacích těles.

Některé systémy CAD/CAM vyžadují dvojí skenování diagnostického wax-upu. Pokud potřebujete další pomoc s instalací a/nebo správným používáním knihoven nebo s používáním samotného dílu, obraťte se na místní zákaznický servis.

Pozor: V zájmu dosažení lepší přilnavosti cementu se doporučuje povrchy před cementací očistit a odmastit. Pro cementaci na modelu lze použít jakýkoli cement pro implantáty (duálně tuhnoucí nebo samolepicí) podle pokynů výrobce cementu. Vnitřní povrch zirkonové kostry (oblast cementace) by měl být opískován a očištěn/odmaštěn. V zájmu zajištění bezpečného lepení se nedoporučuje zmenšovat průměr a výšku rozhraní.

Kontraindikace: Nepoužívejte titanový abutment Ti-Base pro jednočlenné náhrady s nástavci na jednom implantátu, pacienty s bruxismem, v případech nedostatečného vertikálního prostoru nebo pro kovové překryvy.

TiBase -C (TiBase kompatibilní se systémem Cerec®)

Tyto abutmenty TiBase fungují stejně jako abutment TiBase-T (rovinný titanový TiBase). Používají se pro protetické náhrady zhotovené technikami CAD/CAM v systémech CEREC a INLAB SW od společnosti Dentsply® Sirona. Úkolem těchto abutmentů Ti-Bases je podepřít jádra z různých materiálů (oxid zirkoničitý, PMMA atd.) a přišroubovat je k implantátu. Tyto náhrady mohou být také korunky nebo anatomické můstky. Tento výrobce lze v digitální stomatologii použít dvěma způsoby: s knihovnou Azure spolu se skenovacími tělisky Azure nebo vytvořit návrh v softwaru Sirona Cerec® nebo Inlab se skenovacími tělisky Sirona®.

Návrh CAD prvků, které mají být zhotoveny, bude proveden pomocí stejného softwaru a knihovny Dentsply® Sirona. V zájmu dosažení lepší přilnavosti cementu se doporučuje povrchy před cementací očistit a odmastit. K cementaci na modelu lze použít jakýkoli cement pro implantáty (duálně vytvrzující nebo samolepicí) podle pokynů výrobce cementu. Keramický povrch v oblasti cementace by měl být opískován a očištěn/odmaštěn. V zájmu zajištění bezpečného lepení se nedoporučuje zmenšovat průměr a výšku rozhraní.

Pozor: V zájmu dosažení lepší přilnavosti cementu se doporučuje povrchy před cementací očistit a odmastit. K cementaci na modelu lze použít jakýkoli cement pro implantáty (duálně vytvrzující nebo samolepicí) dle pokynů výrobce cementu. Vnitřní povrch zirkonové kostry (oblast cementace) by měl být opískován a očištěn/odmaštěn. V zájmu zajištění bezpečného lepení se nedoporučuje zmenšovat průměr a výšku rozhraní.

Rovné a angulované cementované abutmenty

Rovné a angulované cementované abutmenty se používají pro protetické náhrady zhotovené zubními technikami v laboratoři nebo zubními lékaři v zubní ordinaci, kde cementovatelné nástavce tvoří jádro nosných korunek nebo můstků.

Pozor: Zkontrolujte, že je zásuvný spoj řádně zarovnan s retenčními částmi implantátu a že jsou na správném místě vzhledem k sekundárním částem. Po dotažení šroubů doporučujeme pořídit periapikální rentgenový snímek, který poslouží k věření správného uchycení. Pokud je třeba abutment upravit, neztlačujte stěny na tloušťku menší než 0,5 mm. Případné broušení by se mělo provádět mimo ústa. Pokud to není možné, použijte adekvátní odsávání. Pacient musí být v takové poloze, aby nedošlo k vdechnutí nebo spolknutí úlomků a před cementací finální náhrady zkontrolujte kroučící moment podle velikosti spojení a implantátu. Po utěsnění kominu teflonovou páskou nebo gutaperčou použijte finální nebo dočasný tmel. Vyčistěte přebytkový cement na okrajích korunek, abyste předešli periimplantitidě, která může vést ke ztrátě implantátu. Po cementaci nezapomeňte zkontrolovat statickou a dynamickou okluzi pomocí konvenčního protokolu.

Abutmenty Multi-Unit (zahrnují abutmenty kompatibilní s UniAbutmenty od Dentsply Sirona)

Tyto abutmenty se používají pro protetické náhrady, které zhotovuje zubní lékař na zubní klinice. Jedná se o prefabrikovaný abutment přímo spojený se zubním implantátem, který má sloužit jako transepiteliální pomocný fixační prvek u šroubovaných protetických náhrad. Důrazně se doporučuje ověřit jejich polohu pomocí periapikálních rentgenových snímků.

Azure nabízí dva systémy: Multi-Unit a systémy kompatibilní s UniAbutment, U-EV/ARDAEVMU, U-20/ARDA20MU a U-45/ARDA45MU od Dentsply Sirona.

V případě rovných abutmentů Multi-Unit je vhodné použít plastový držák, který usnadňuje umístění. Utáhněte abutment pomocí příslušného klíče. U angulovaných abutmentů Multi-Unit umístěte příslušný abutment na požadované místo a do požadované polohy pomocí kovového držáku a poté utáhněte šroub abutmentu pomocí specifického hrotu pro implantátový systém na momentové ráčně. Pořídte otisk obvyklým způsobem a umístěte pacientovi do úst provizorní protézu. Pokud provizorní protéza není nutná, použijte vhojovací válečky.

V případě UniAbutmentu: upevněte vhodný abutment výběrem různých výšek a typů (20° nebo 45° v závislosti na divergenci implantátu). V zájmu usnadnění umístění použijte podpěrný šroub. Utáhněte abutment klíčem, který je kompatibilní s UniAbutment, a pořídte otisk obvyklým způsobem.

Doporučení ohledně utahovacího momentu najdete v dokumentu, který popisuje doporučené utahovací momenty pro šrouby, nebo v katalogu Azure.

Předfrézovaný bloček

Předfrézovaný bloček pro abutment se používá pro protetické náhrady zhotovené protetiky v laboratoři. Rozhraní předfrézovaného bločku pro abutment se vyrábí na průmyslovém soustruhu, čímž se zaručí konzistentní a přesné výsledky. Spojení je přesnější a tvar abutmentu lze vyfrézovat dle konkrétních potřeb pacienta.

Při obrábění je třeba použít adaptér Azure.

Pozor: Minimální tloušťka stěny vyfrézovaného nástavce nesmí být menší než 0,45 mm. CrCo: materiál klasifikovaný agenturou ECHA jako nebezpečná CMR látka kategorie 1B (splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní, mutagenní nebo toxická pro reprodukci).

Šroub

Šroub se používá k upevnění protéz a pomocných protéz k implantátu nebo analogu.

V zájmu dosažení nejlepších výsledků je třeba pečlivě dodržovat následující podmínky:

- Při utahování nebo vyšroubování použijte správný model a velikost klíče. V případě pochybností zkontrolujte, zda situace nevyžadují použití větší velikosti klíče. Hrot musí být umístěn v podélné ose protězy/implantátu. Při prvním připevňování protězy a při každé další revizi protězy je nutné použít nový šroub.
- V případě okamžitého zatížení šroubujte ručně, vyvarujte se nadměrného kroučícího momentu a zajistěte implantát tak, aby se po přišroubování neotáčel.
- Při přenašlení do úst pacienta nepoužívejte stejný šroub, který se používá v laboratoři.

- Ujistěte se, že šroub použitý pro každé pouzdro je správný model.
- **Pacient musí být v takové poloze, aby nedošlo k vdechnutí v případě, že šroub při manipulaci vypadne.**
- Zkontrolujte kompatibilitu šroubu s modelem implantátu, ke kterému má být připojen.

Pozor: Dbejte na to, abyste dily upevnili odpovídajícím šroubem a dodrželi velikost utahovacího momentu, která je uvedena v katalogu Azure.

Nástroje

Nástroje Azure jsou určeny k podepření protetiké náhrady v zubní laboratoři.

Preventivní opatření: Nástroje Azure jsou určeny výhradně pro laboratorní použití a nikdy by se neměly používat během chirurgických zákroků.

Adaptéry

Adaptéry Azure jsou určeny k připojení k protiúhlovému násadci, který pomáhá při protetiké rehabilitaci na zubní klinice. Připojitelné adaptéry obsahují protiúhlové připojení násadce pro řízení točivého momentu a rychlosti otáčení s chirurgickým motorem.

Šroubovák: Šroubovák se používá k utahování a povolování klinických nebo protetikých šroubů, které upevňují implantát a protetiké komponenty k zubnímu implantátu.

Pozor: Ujistěte se, že hrot šroubováku odpovídá velikosti a tvaru hlavy šroubu. Nikdy nepřekračujte maximální doporučený krouticí moment pro chirurgickou nebo protetikou součást. Nadměrné utažení šroubu může mít za následek jeho zlomení a/nebo poškození součásti.

Prostředek	Referenční č.	Materiál	Sterilizace	Opakované použití	
ANALOG	x-SAx x-DxAx	Chirurgická ocel AISI-303	V autoklávu před použitím v ústech pacienta	Nedoporučuje se	⊗
PŘENESENÍ	x-ICx	Tělo: Chirurgická ocel AISI-303 Šroub: Titan ELI Ti-6Al-4V (podle ASTM F136 a ISO 5832-3)	V autoklávu před použitím v ústech pacienta	Použití po sterilizaci	-
SKENOVAČÍ ABUTMENT	x-ISx x-DSx x-xxSBx x-xxDSx	Polyetheretherketon (PEEK) Systém ANK: Ti ELI Ti-6Al-4V (podle ASTM F136 a ISO 5832-3) Šroub: Titan ELI Ti-6Al-4V (podle ASTM F136 a ISO 5832-3)	V autoklávu před použitím v ústech pacienta	Použití po sterilizaci	-
VHOJOVACÍ ABUTMENT	x-HAx	Titan ELI Ti-6Al-4V (podle ASTM F136 a ISO 5832-3)	V autoklávu před použitím v ústech pacienta	Jednorázové použití	⊗
		Titan ELI Ti-6Al-4V (podle ASTM F136 a ISO 5832-3)	Sterilní záření		
		Polyetheretherketon (PEEK)	V autoklávu před použitím v ústech pacienta		
DOČASNÝ ABUTMENT	x-TCx	Titan ELI Ti-6Al-4V (podle ASTM F136 a ISO 5832-3)	V autoklávu před použitím v ústech pacienta	Jednorázové použití	⊗
		Titan ELI Ti-6Al-4V (podle ASTM F136 a ISO 5832-3)	Sterilní záření		
		Polyetheretherketon (PEEK)	V autoklávu před použitím v ústech pacienta		
ODLÉVANÝ ABUTMENT	x-CAx x-CPx	Polyoxymethylen (POM)	NENÍ K DISPOZICI	Jednorázové použití	⊗
Ti-BASE	x-TBx x-TBT x-TTx x-TBAx x-TBCx x-UTAx	Titan ELI Ti-6Al-4V (podle ASTM F136 a ISO 5832-3)	V autoklávu před použitím v ústech pacienta	Jednorázové použití	⊗
ROVNÝ A ANGULOVANÝ CEMENTOVANÝ ABUTMENT	x-CRx	Titan ELI Ti-6Al-4V (podle ASTM F136 a ISO 5832-3)	V autoklávu před použitím v ústech pacienta	Jednorázové použití	⊗
ABUTMENT MULTI-UNIT	x-MUx x-UAx x-xUAx x-xxUAx x-OAx	Titan ELI Ti-6Al-4V (podle ASTM F136 a ISO 5832-3)	V autoklávu před použitím v ústech pacienta	Jednorázové použití	⊗
		Titan ELI Ti-6Al-4V (podle ASTM F136 a ISO 5832-3)	Sterilní záření		
PŘEDFRÉZOVANÝ BLOČEK	x-BTx	Titan ELI Ti-6Al-4V (podle ASTM F136 a ISO 5832-3)	V autoklávu před použitím v ústech pacienta	Jednorázové použití	⊗
ŠROUB	x-SHx x-SNx x-STx x-SUGx	Titan ELI Ti-6Al-4V (podle ASTM F136 a ISO 5832-3)	V autoklávu před použitím v ústech pacienta	Jednorázové použití	⊗
NÁSTROJE	x-BHx x-xTD x-xPD x-ADx x-UAD x-MUADx x-OAD x-TWx	Rukojeti: chirurgická nerezová ocel 316L Hroty: nerezová ocel AISI 420 MOD (podle ASTM F899)	NENÍ K DISPOZICI	Opakovaně použitelné	-
	x-EXTISA	Polyetheretherketon (PEEK)	Před použitím u pacienta autoklávuováno (pouze pokud se používá u pacienta)	Použití po sterilizaci (pouze pokud se používá u pacienta)	-
ADAPTÉR	x-CA7STR x-CA8NBL x-DTx x-DT8NBL x-DT7STR x-DTSQ x-SDISO x-SQDx	Nerezová ocel AISI 420 MOD (podle ASTM F899) Nerezová ocel 465 (podle ASTM F899-12B)	V autoklávu před použitím v ústech pacienta	Použití po sterilizaci	-

INDIKACE – ČTĚTE POZORNĚ

Výrobky určené pro protetiké náhrady zubních implantátů nebo jako pomůcky při zákrocích v zubní laboratoři.

UPOZORNĚNÍ – ČTĚTE POZORNĚ

- abutmenty TiBase nesmí být nikdy měněny nebo modifikovány.
- předfrézované bločky a abutmenty TiBase jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Opakované použití výrobků může vést ke ztrátě funkčnosti a/nebo infekcím.
- předfrézované bločky a abutmenty TiBase musí být k implantátu připevněny pomocí kompatibilního šroubu.
- Při jakémkoli intraorálním použití a manipulaci musí být všechny výrobky zajištěny, aby se zabránilo jejich vdechnutí, vzhledem k jejich malým rozměrům a tvaru.
- Náhrady podporované zubními implantáty v okluzi umístěte až po úplné osteointegraci implantátů.
- Výrobky Azure mohou používat pouze zubní specialisté se zkušenostmi v oblasti dentální implantologie a dalších specializací, jako je zubní diagnostika, plánování, zubní chirurgie nebo protetiké techniky.
- Použití jiného krouticího momentu, než doporučuje výrobce, může vést k poškození náhrad a implantátů.
- Spoje, které do sebe nezapadají, nejsou určeny pro dentální náhrady jednoho zubu.
- Použití jiných abutmentů, dentálního cementu, superstruktur nebo jiných keramických materiálů, skenerů, frézovacích jednotek, nástrojů CAD/CAM a softwaru, než které jsou výslovně označeny jako

kompatibilní v tomto návodu, může vést k nesprávnému umístění a/nebo poškození zubní náhrady.

KONTRAINDIKACE

Všechny použité materiály jsou biokompatibilní; někteří pacienti však mohou mít alergii nebo přecitlivělost na některý z materiálů a jejich složky. Použití těchto produktů je kontraindikováno u pacientů se známou alergií nebo přecitlivělostí na některou ze složek použitých při výrobě produktů Azure.

Použití těchto produktů je kontraindikováno u pacientů, kteří nejsou zdravotně způsobilí k chirurgickému zákroku v dutině ústní.

Všechny abutmenty TiBase jsou kontraindikovány pro jakoukoli úhlovou korekci, která má být zhotovena do keramické součásti dvoudílného abutmentu.

Báze abutmentu nepoužívejte pro náhrady s konzolovým uchycením na jednom implantátu, u pacientů s bruxismem, v případě nedostatečného prostoru nebo pro přímé odličky kovu na rozhraní.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ – ČTĚTE POZORNĚ

Implantáty o průměru 3,7 mm nebo nižším s angulovanými abutmenty se doporučují pouze pro oblast řezáků. Implantáty s malým průměrem a angulované abutmenty se pro použití v zadní oblasti nedoporučují.

Výrobky popsané v tomto návodu by měli používat pouze zubní specialisté se zkušenostmi v oblasti zubní implantologie a dalších specializací, jako je zubní diagnostika, plánování, zubní chirurgie nebo protetické techniky.

Všechny výrobky popsané v tomto návodu musí být před použitím nasazeny tzv. na sucho, aby bylo zajištěno jejich správné usazení. Za správné použití výrobků nese odpovědnost lékař, protože provádí jak plánování, tak samotný výkon. Výrobky popsané v tomto návodu by měli používat pouze vyškolení zubní specialisté s odpovídajícími zkušenostmi.

S případnými dotazy se obraťte na výrobce nebo distributora.

Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na pokyna nebo na objednávku licencovaného zubaře / lékaře.

Doporučujeme nechat protetickou náhradu a šroub jednou ročně zkontrolovat zubním lékařem a/nebo laboratoří. Pokud šrouby podléhají neobvyklému opotřebením, je třeba zkontrolovat celkovou neporušenost abutmentu implantátu. Nedodržení těchto pokynů se pacient vystavuje riziku.

Při jakémkoli intraorálním použití a manipulaci musí být všechny výrobky Azure zajištěny, aby nedošlo k jejich spolknutí nebo vdechnutí pacientem.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY – ČTĚTE POZORNĚ

Mezi možné nežádoucí účinky spojené s použitím předfrézovaných bločků a abutmentů TiBase se řadí ztráta integrace a infekce.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE A SKUPINY PACIENTŮ

Výrobky popsané v tomto návodu by měli používat pouze zubní specialisté se zkušenostmi v oblasti zubní implantologie a dalších specializací, jako je zubní diagnostika, plánování, zubní chirurgie nebo protetické techniky. Jejich použití je omezeno na zubní laboratoře a kliniky.

Indikováno pro bezzubé pacienty (zcela nebo částečně), kteří vyžadují rehabilitaci ústní dutiny pomocí protéz s implantáty. Rehabilitace může být jednoduchá, vícenásobná nebo hybridní náhrada, a to jak v horní, tak v dolní čelisti. Jejich použití je indikováno u pacientů s kompletním dentofaciálním vývojem. Neexistují žádné rozdíly mezi konečnými uživateli podle věkové skupiny, pohlaví, etnického původu, rodinných predispozic nebo genetických aspektů. Nejsou určeny k použití u pacientů bez problémů s chrupem.

KLINICKÉ PŘÍNOSY A NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Jako klinický benefit mohou pacienti očekávat úplnou nebo částečnou rehabilitaci chrupu, která jim umožní znovu získat správnou žvýkací funkci.

Nebyly popsány žádné nežádoucí účinky, které by přímo souvisely s používáním implantologických výrobků Azure, nicméně použití těchto zdravotnických prostředků může být součástí invazivního zákroku, který může být spojen s typickými nežádoucími účinky, jako je zánět, krvácení, hematoma, bolest nebo otok.

Oznámení závažné nežádoucí příhody

Pro pacienty / uživatele / třetí strany v Evropské unii s totožným regulačním režimem (nařízení 2017/745/EU) platí, že pokud v důsledku použití výrobku dojde k závažné nežádoucí příhodě, musí o tom být informována společnost ZimVie US Corp LLC na adrese

ZimVie US Corp LLC – sídlo

Od pondělí do pátku 7.30–19.00 hod. EST

Adresa: 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, Florida 33410

USA: 1-800-342-5454

Kanada: 1-800-363-1980

Výrobce informujte na této adrese

Terrats Medical SL

c/ Mogoda, 75-99

08210 - Barberà del Vallès - Barcelona (Španělsko)

Tel.: + 34935646006

cesar.escribano@dessdental.com

Mimo USA:

1-561-776-6700

FAX (celosvětově)

Fax: 1-561-776-1272

E-mail: DentalCS@zimvie.com

INFORMACE O STERILITĚ A OPAKOVANÉ POUŽITELNOSTI

Nesterilní produkty

Obecně se abutmenty, šrouby a nástroje dodávají nesterilní. Před použitím výrobek vyčistěte a sterilizujte v souladu s doporučeným postupem v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 30 minut a 30 minut sušení (podle norem ISO 17665-1 a ISO/TS 17665-2). Sterilizaci chirurgických vrtáků a závitníků se doporučuje provést v parním autoklávu při teplotě 134 °C po dobu alespoň 6 minut. Počkejte, než proběhne celý sušící cyklus. Kromě pravidelných kontrol sterilizačního procesu formou biologických indikátorů se doporučuje používat sterilizační obaly, které obsahují informace o datu a době expirace. Přítomnost koroze po sterilizaci je hlavním faktorem, který by měl uživatel odhadit od používání nástrojů bez obalu na 2, zda mají řeznou kapacitu. Po uběhnutí sterilizačních cyklů zkontrolujte, zda nástroje nebyly znehodnoceny. Upozornění: Chirurgické vrtáky a závitníky na šrouby by se neměly sterilizovat v původním obalu. Ke sterilizaci použijte speciální sáčky.

Varování: Výrobky dodávané v nesterilizovaném stavu musí být před použitím v ústní dutině sterilizovány. Použití nesterilního prostředku může způsobit infekci tkáně nebo infekční onemocnění.

Abutmenty a šrouby jsou prostředky určené pouze k jednorázovému použití.

Pozor: Tyto výrobky jsou prostředky na jedno použití a nelze je obnovovat. Opakované použití může způsobit poškození nebo zhoršení vlastností výrobku, což může mít za následek nedostatečné protetické řešení a/nebo jiné poškození zdraví pacienta, například infekci tkáně.

Všechny nástroje Azure jsou nástroje k opakovanému použití, které by měly být před každým opakovaným použitím zkontrolovány, aby se zajistilo zachování integrity a výkonnosti výrobku. Zkontrolujte, zda není přístroj viditelně opotřebený, deformovaný nebo zkorodovaný. Nástroje vykazující tyto znaky by se měly vyřadit.

V případě opakovaného použití nástrojů určených k použití během zákroků na zubní klinice by tyto nástroje měly být před sterilizací vyčištěny. Zde je několik tipů pro čištění:

- Nikdy neumísťujte nástroje z různých typů materiálů vedle sebe.
- K odstranění nečistot nepoužívejte kovové kartáče.
- K čištění dutin nástrojů používejte jednorázové injekční stříkačky.
- Při výběru čistících a dezinfekčních prostředků se ujistěte, že se jedná o výrobky určené k tomuto účelu, a vždy dodržujte pokyny výrobce.

Sterilní výrobky

Transepitální abutment (Multi-Unit), dočasné abutmenty a vhojovací abutmenty lze dodat také ve sterilním stavu. Rozhodnutí o jejich nákupu ve sterilním nebo nesterilním stavu je na uvážení lékaře. Výrobky dodávané ve sterilním stavu byly sterilizovány zářením a jsou určeny k jednorázovému použití.

Varování: Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Prostředek nepoužívejte po uplynutí doby expirace uvedené na štítku. Nepoužívejte zařízení, pokud je obal poškozený nebo byl dříve otevřen.

Upozornění: Sterilní transepitální abutmenty, sterilní dočasné abutmenty a sterilní vhojovací abutmenty jsou zdravotnické prostředky na jedno použití a nelze je obnovovat. Opakované použití může způsobit poškození nebo zhoršení vlastností výrobku, což může mít za následek nedostatečné protetické řešení a/nebo jiné poškození zdraví pacienta, například infekci tkáně.

SKLADOVÁNÍ, MANIPULACE A PŘEPRAVA

Výrobky dodávané v nesterilním stavu nejsou náchylné na změny podmínek prostředí, a proto nejsou vyžadovány žádné zvláštní podmínky skladování, manipulace a/nebo přepravy. Výrobky dodávané ve sterilním obalu by měly být skladovány a přepravovány v suchu, v původním obalu, při pokojové teplotě a neměly by být vystavovány přímému slunečnímu záření. Nevhodné skladování a přeprava mohou ovlivnit sterilní

bariéru přípravku.

LIKVIDACE

Likvidace prostředků by se měla řídit místními předpisy a požadavky na ochranu životního prostředí s ohledem na různé úrovně kontaminace.

INFORMACE O KOMPATIBILITĚ

Všechny komponenty Azure jsou k dispozici v různých provedeních. Informace o kompatibilitě se zubními implantáty a analogy naleznete v našem katalogu a pokynech nebo se obraťte na místního distributora.

Zvláštní podmínky pro Internal ANK (systém ANKYLOS® C/X)

Tloušťka antirotčních prvků se zmenšila díky rozšíření šroubového kanálu, aby bylo možné použít běžný šroub. Aby nedošlo k ohnutí těchto částí pod působícím tlakem, dbejte na to, aby byl šroub provlečen attachmentem během zhotovování náhrady a před jejím umístěním do analogu nebo implantátu. Při dodržení tohoto opatření zůstanou prvky proti rotaci podepřené a bezpečné před smykovými a tlakovými silami. Pokud je z jakéhokoli důvodu potřeba šroub odstranit, vraťte jej na místo před tím, než jakkoli zatížíte attachment.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI (SSCP)

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (RSFC) pro výrobky patřící do skupin prostředků je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED). Dokument spojený se základním UDI-DI (8435457208NS0217K, 8435457208NS0219H, 8435457208NS06A7F, 8435457209NS02A7G, 8435457209NS02A9E, 8435457209NS06A7U, 8435457210NS02F4N, 8435457211NS02K5D, 8435457212NS02A56, 8435457212NS02A74, 8435457212NS02F5G, 8435457213NS02C5P, 8435457213NS02D5R, 8435457213NS02G5X, 8435457214NS02A5Y, 8435457214NS03A63, 8435457215NS03A6G) najdete na veřejných internetových stránkách EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SLOVNÍČEK SYMBOLŮ



Zdravotnický prostředek



Jedinečný identifikátor
prostředku



Šarže



Referenční č.



Označení CE



Označení CE
s číslem oznámeného
subjektu



Nepoužívejte opakovaně



Neprovádějte opětovnou sterilizaci



Nesterilní produkt



Výrobek sterilizovaný
zářením



Nepoužívejte, je-li obal
poškozený



Datum výroby



Datum expirace



K dostání jen na předpis



Obsahuje CoCr



Podmíněně MR kompatibilní



Chraňte před slunečním zářením



Viz návod k použití
Odkaz ke stažení ifu.biomet3i.com



Distributor

Jakékoli informace o produktech distribuovaných společnostmi ZimVie US Corp LLC získáte od místního manažera pro danou oblast.

Distribuuje:

ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, USA.
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

Globální ústředí

ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Telefon: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272

ZimVie Dental EMEA Headquarters

+34 934 70 55 00



Výrobce: Terrats Medical, S.L.
c/ Mogoda 75-99
08210 – Barberà del Vallès, Barcelona (Španělsko)
Tel. +34935646006
info@dessdental.com



MedNet SWISS GmbH
D4 Platz 4
6039 Root D4.
Švýcarsko

ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE®, FRIADENT® a UniAbutment® jsou registrované ochranné známky společnosti DENTSPLY Implants.

BioHorizons® je registrovaná ochranná známka společnosti BioHorizons, INC.

Brånemark System™, NobelReplace® a Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ a Multi-unit® jsou registrované ochranné známky společnosti Nobel Biocare AB, se sídlem ve Švédsku.

ITI®, Straumann®, BLX®, Neodent®, Grand Morse® a synOcta® jsou registrované ochranné známky společnosti Straumann Holding AG, Švýcarsko

MIS® a MIS® SEVEN® registrovaná ochranná známka společnosti MIS Implant Technologies Ltd.

Tapered Screw-Vent®, Eztec™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® a Tapered SwissPlus® jsou registrované ochranné známky společnosti ZimVie US Corp LLC, USA.

Dyna® je registrovaná ochranná známka společnosti Dyna Dental Engineering BV.

Camlog® a CONELOG® jsou registrované ochranné známky společnosti Camlog Biotechnologies Group.

BEGO SEMADOS® je registrovaná ochranná známka společnosti BEGO Implant Systems GmbH & Co.

ANTHOGYR AXIOM® je registrovaná ochranná známka společnosti AXIOM Global Inc.

BIOTECH CONTACT® je registrovaná ochranná známka společnosti BIOTECH DENTAL.

BTP® INTERNA® je registrovaná ochranná známka společnosti BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L.

IN-KONE® je registrovaná ochranná známka společnosti GLOBAL D SASU.

ICX® je registrovaná ochranná známka společnosti Medentis medical GmbH.

ANVRIDGE® je registrovaná ochranná známka společnosti MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.

PHIBO® je registrovaná ochranná známka společnosti PHIBO Dental Solutions S.L.

Výrobky Azure nemusí být ve vaší zemi k dostání. Tento návod k použití nahrazuje všechna předchozí vydání. Podrobné informace o výrobcích Azure získáte u místního distributora.