

## KASUTUSJUHEND

### ETTEVAATUST – PALUN LUGEGE HOOLIKALT

Selles dokumendis käsitletud tooteid võivad kasutada ainult hambaarstid, kellel on kogemused hambaimplantoloogias ja muudes valdkondades, nagu hambaravi diagnoosimine, planeerimine, hambakirurgia või proteesitehnika.

Käesolevas dokumendis käsitletud tooteid, mis on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks, ei tohi kunagi uuesti kasutada. Korduskasutamisel on oht, et toode võib kahjustuda ja proteesimine ebaõnnestuda, mis võib põhjustada patsiendi tervist kahjustada.

Kõik käesolevas dokumendis käsitletud tooted tuleb enne kasutamist kuivalt paigaldada, et kontrollida nende õiget sobivust. Kliinik vastutab toodete õige kasutamise eest, kuna nii planeerimine kui ka protseduurid on tema kontrolli all. Nende toodetega peaksid töötama ainult vastava kogemuse ja väljaõppega hambaarstid.

Küsimuste korral pöörduge tootja või turustaja poole.

**Ameerika Ühendriikide õigusaktide kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult litsentsitud hambaarstil/arstil või tema korraldusel.**

Soovitav on proteese ja kruve lasta igal aastal hambaarstil ja/või laboril kontrollida. Kui kruvid on ebatavalisel viisil kulunud, tuleb kontrollida implantaadi toendi täielikku terviklust. Nende juhiste eiramine seab patsiendi ohtu.

**Kõik Azure-i tooted tuleb suusisesel kasutamisel ja käsitsemisel kinnitada, et patsient ei saaks neid alla neelata ega sisse hingata.**

### Ühilduvad implantaadisüsteemid

SÜSTEEM AZURE	ÜHILDUB MATERIALIDEGA
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 KONTACT®
BI-INTERNAL	BTI® INTERNA®
CCA-INTERNAL	CAMLOG®
CCO-CONICAL	CONOLOG®
DT-CONICAL	DENTIUM SUPERLINE, IMPLANTUM, IMPLANTUM 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 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

### KASUTUSNÄIDUSTUSED JA -JUHISED

#### Analoogid

Analoogide abil simuleeritakse hambaimplantaadi ühendust ja selle paigutust kipsmudelil.

**Ettevaatust!** Enne mis tahes laboratoorse manipuleerimise veenduge, et pöörlemisvastased ja kinnitusosad oleksid õigesti ühendatud. Enne pingutamist kontrollige, et analoog ja protees sobiks suuruse ja ühendustüübi poolest. Soovitav on passiivse sobitusega suletud ühendus. Ärge kasutage analoogi uuesti, sest see ühendus ja selle tehnilised näitajad võivad muutuda.

#### Jäljendikooopia/ülekanne

Jäljendikoopiat kasutatakse implantaadi asukoha ülekandmiseks suusisesest asukohast mudelile hambaravilaboris. Azure'i jäljendikooptiidi saab kasutada nii suletud kui ka avatud aluse tehnikas.

**Ettevaatust!** Enne kasutamist veenduge, et implantaadi ühenduskoht oleks puhas. Kõik mustuse jäägid võivad mõjutada proteesi hilisemat paigaldust. Veenduge ühilduvuses ühendatava implantaadisüsteemiga.

**Protseduur** Eemaldage paranemistoend, puhastage ühendus veega ja kuivatage õhuga. Valige implantaadisüsteemi, ühenduse ja platvormi suurusega sobiv jäljendikooopia. Asetage implantaadile ja kontrollige selle õiget asendit. Paigaldage kruvi ja pingutage seda käsitsi.

- Suletud aluse tehnika puhul valige lühike kruvi. Pärast pingutamist blokeerige kruvi kuusnurkne süvis vahaga. Kasutage hüdrolloolide, polüetüleeni või pehmet silikooni. Pärast kõvenemist asetage jäljendikooopia jäljendisse ja kontrollige selle stabiilsust enne laborisse saatmist. Seda tehnikat soovitatakse kasutada ainult implantaatide puhul, millel puudub aksiaalne lahknevus.
- Avatud aluse tehnika puhul valige pikk kruvi. Enne jäljendimaterjali segamist proovige alust suhu, et kontrollida kruvidele ligipääsu väljastpoolt. Enne jäljendimaterjali segamist võib jäljendikooptiidi fikseerida akrüülvaiguga, mis asetatakse hambaniidi peale kõrvutiste implantaatide vahele. Pärast kõvenemist eemaldage kõik kruvid ja alus.

#### Skaneerimiskeha

Skaneerimistoendeid kasutatakse proteetiliste restauratsioonide jaoks, mida valmistavad hambaravitehnikud laboris või hambaarstid kliinikus CAD/CAM-protseessi käigus. See sobib mudeli geomeetria andmete saamiseks, kasutades lauapealset 3D-skannerit laboris, või optiliste jäljendite saamiseks, kasutades asuusesest 3D-skannerit. Korralikuks toimimiseks on vaja Azure-i digitaalset teeki. Selleks et mõni meie spetsialist teekidest oma CAD-süsteemi jaoks alla laadida ja installida, külastage veebisaiti [www.azure dental.com/digital-library](http://www.azure dental.com/digital-library)

Parima skaneerimistäpsuse saavutamiseks on soovitatav paigutada analoogkeha tasane pind suulae/keele suunas. Kinnitage toend vastava kruviga (näidustused meie kataloogis) käsitsi või maksimaalse pöördemomendiga 10 Ncm. Suusisesel toendi puhul kinnitage see sisseehitatud kruvi käsitsi pingutades. Enamiku skannerite puhul ei ole pihustamine vajalik. Skaneerimine peab toimuma CAD/CAM-süsteemi tootja juhiste kohaselt. Väga oluline on valida tarkvaras õige implantaadiühendus. Pärast skaneerimist saab toendi lahti võtta, jättes selle ettevaatlikult alusele või karpi. Skaneerimise lõpuleviimiseks võib olla vaja koguda lisateavet (nt silikoonvorm, igemete kuju jne).

**Ettevaatust!** Enne skaneerimist kontrollige toendit ja analoogi visuaalselt pinnakahjustuste või koerüüri olemasolu suhtes implantaadi ühenduskohas. Skaneerimistoend on täppistööriist ja ülepingutamine võib muuta selle geomeetriat, põhjustades vigu skaneerimisprotsessis ning kõrvalekaldeid täpsuses.

#### Paranemistoend

Paranemistoendit kasutatakse transmukoosse lisatoendina. See asetatakse implantaadile enne proteesiga restauratsiooni, et hõlbustada pehmetes kudedes vao moodustumist.

**Ettevaatust!** Valige õige kõrgus, et tagada nõuetekohane toimimine ja vältida mälumisjõudude ülekandumist. Enne paigaldamist veenduge, et implantaadi platvorm oleks koepühast vaba. Kasutage õrna käelist

pöördemomenti.

### **Ajutine silinder**

Ajutist toendit kasutatakse hambaravikliinikus hambaarsti valmistatud proteesrestauratsioonide jaoks ning see toimib kruvikinnitusega ajutiste proteeside – kroonid, sillad ja täisproteesid – toena.

**Ettevaatus!** Veenduge, et toend oleks implantaadi kinnitussadega õigesti joondatud. Pärast kruvide pingutamist soovime teha periapikaalse röntgenipildi, et veenduda õiges sobivuses. Kõik lihvimised tuleks teha väljaspool suud. Juhul kui see ei ole võimalik, kasutage sobivat imurit. Asetage patsient nii, et ta ei hingaks prügi sisse ega neelaks seda alla. Kasutage karbiidfreese ja vesijahutusega karborundkettaid. Enne restauratsiooni kinnitamist kontrollige pöördemomendi vastavalt ühendusele ja implantaadi suurusele. Oluline on chimney-komponendi tihendamine teflonlindi või Gutta Percha ja komposiidiga. Eemaldage platvormi lähedal olev liigne tsement, et vältida perimplantiiti või muid tüsistusi, mis võivad viia implantaadi kaoni. Väga oluline on kontrollida staatilist ja dünaamilist oklusiooni, vältides liigset koormust, mis võib pikendada või takistada osteointegratsiooni, eriti kohese koormuse korral.

### **Valatav toend**

Valatavat toendit kasutatakse proteesrestauratsioonide puhul, mida valmistavad hambatehnikud laboris. Ühenduse paremaks tihendamiseks soovime eelfreesitud metallist toendeid. Juhul kui otsustate siiski kasutada valamismeetodit, rakendage järgmisi ettevaatusabinõusid.

- Lisage piisavalt vaha, et luua kiht, mis suudab kompenseerida valatava materjali paisumist.
- Vajutage ettevaatlikult, et vältida deformatsiooni.
- Valage osad sellise suuruse ja kujuga, mis soodustab õõnsuste täitumist ja väldib õhumullide tekkimist.
- Kasutage keerulise modelleerimise korral hästi vormitavaid sulameid.

### **Ti-Base-T (sirge titaanist Ti-Base)**

Ti-Base T-d kasutatakse proteesrestauratsioonide puhul, mida valmistavad hambatehnikud laboris. Titaanist Ti-Base-T peamine kasutusala on CAD/CAM-tehnika abil või käsitsi frees-kopeerimismasinaga valmistatud silla või tsirkooniumdioksiidist restauratsiooni toetamine. Seda saab kasutada ka ühenduskohana kruvikinnitusega täiskroonide (mis tahes materjalist) ja implantaadi vahel või mõnel juhul kitsa kliinilise toendina.

Selle toote kasutamiseks digitaalses töövoos on vaja Azure-i teeki ja skaneerimiskehade kasutamist.

Mõned CAD/CAM-süsteemid vajavad diagnostilise vahatamise kahekordset skaneerimist. Juhul kui vajate täiendavat abi teekide installimisel ja/või õigel kasutamisel või osa enda kasutamisel, võtke ühendust kohaliku klienditeenindusega.

**Ettevaatus!** Tsemendi nakkumise parandamiseks on soovitatav pinnad enne tsementimist puhastada ja rasvatustada. Mudelil tsementimiseks võib kasutada mis tahes implantaaditsemendi (topeltkõvenevat või isekleepuvat), järgides tsemendi tootja juhiseid. Tsirkooniumoksiidist raami sisepind (tsementimisala) tuleb liivapritsiiga töödelda ja puhastada/rasvatustada. Kindla sidumise tagamiseks ei ole soovitatav vähendada liidese läbimõõtu ega kõrgust.

**Vastunäidustused** Ärge kasutage titaanliidest üheosaliste restauratsioonide puhul, millel on pikendused ühel implantaadil, bruksismiga patsientidel, ebapiisava vertikaalse ruumi korral või metallist pealiskihi puhul.

### **Ti-Base-A (nurkse kruvikanaliga Ti-Base)**

Nurkset **Ti-Base-A-d** kasutatakse aksiaalselt lahknevate implantaadidega valmistatud proteesrestauratsioonide puhul. Titaanliidese peamine kasutusotstarve on selle telje korrigeerimine, et toetada CAD/CAM-tehnika abil või käsitsi frees-kopeerimismasinaga valmistatud silda või üksikuid tsirkooniumdioksiidist restauratsioone. Seda saab kasutada ka ühenduskohana kruvikinnitusega täiskroonide (mis tahes materjalist) ja implantaadi vahel või mõnel juhul kitsa kliinilise kinnitusena.

Selle toote kasutamiseks digitaalses töövoos on vaja Azure-i teeki ja skaneerimiskehade kasutamist.

Mõned CAD/CAM-süsteemid vajavad diagnostilise vahatamise kahekordset skaneerimist. Juhul kui vajate täiendavat abi teekide installimisel ja/või õigel kasutamisel või osa enda kasutamisel, võtke ühendust kohaliku klienditeenindusega.

**Ettevaatus!** Tsemendi nakkumise parandamiseks on soovitatav pinnad enne tsementimist puhastada ja rasvatustada. Mudelil tsementimiseks võib kasutada mis tahes implantaaditsemendi (topeltkõvenevat või isekleepuvat), järgides tsemendi tootja juhiseid. Tsirkooniumoksiidist raami sisepind (tsementimisala) tuleb liivapritsiiga töödelda ja puhastada/rasvatustada. Kindla sidumise tagamiseks ei ole soovitatav vähendada liidese läbimõõtu ega kõrgust.

**Vastunäidustused** Ärge kasutage titaanist Ti-Base'i üheosaliste restauratsioonide puhul, millel on pikendused ühel implantaadil, bruksismiga patsientidel, ebapiisava vertikaalse ruumi korral või metallist pealiskihi puhul.

### **Ti-Base-C (süsteemiga Cerec® ühilduv Ti-Base)**

Need Ti-Base'id toimivad samamoodi nagu Ti-Base-T (sirge titaanist Ti-Base). Neid kasutatakse CAD/CAM-tehnika abil valmistatud proteesrestauratsioonide puhul süsteemides CERIC ja INLAB SW ettevõtetelt Dentsply® Sirona. Nende Ti-Base'ide ülesanne on toetada eri materjalidest (tsirkooniumoksiid, PMMA jne) südamikke ja kruvide need implantaadi külge. Need restauratsioonid võivad olla ka kroonid või anatoomilised sillad. Selle toote kasutamiseks digitaalses hambaravis on teil kaks võimalust: kasutada Azure-i teeki koos Azure-i skaneerimiskehadega või kujundada tarkvaras Sirona Cerec® või Inlab koos Sirona® skaneerimiskehadega.

Valmistatavate elementide CAD-disain tehakse sama Dentsply® Sirona tarkvara ja teegi abil. Tsemendi nakkumise parandamiseks on soovitatav pinnad enne tsementimist puhastada ja rasvatustada. Mudelil tsementimiseks võib kasutada mis tahes implantaaditsemendi (topeltkõvenevat või isekleepuvat) tsemendi tootja juhiste kohaselt. Keraamiline pind tsementitavas alas tuleb liivapritsiiga töödelda ja puhastada/rasvatustada. Kindla sidumise tagamiseks ei ole soovitatav vähendada liidese läbimõõtu ega kõrgust.

**Ettevaatus!** Tsemendi nakkumise parandamiseks on soovitatav pinnad enne tsementimist puhastada ja rasvatustada. Mudelil tsementimiseks võib kasutada mis tahes implantaaditsemendi (topeltkõvenevat või isekleepuvat) tsemendi tootja juhiste kohaselt. Tsirkooniumoksiidist raami sisepind (tsementimisala) tuleb liivapritsiiga töödelda ja puhastada/rasvatustada. Kindla sidumise tagamiseks ei ole soovitatav vähendada liidese läbimõõtu ega kõrgust.

### **Sirged ja nurksed tsemენტkinnitusega toendid**

Sirgeid ja nurkseid tsemენტkinnitusega toendeid kasutatakse proteesrestauratsioonide jaoks, mida valmistavad hambaravitehnikud laboris või hambaarstid hambaravikabinetis, kus tsemenditavad kinnitused moodustavad kandvate kroonide või sildade südamiku.

**Ettevaatus!** Veenduge, et kinnitus oleks implantaadi kinnitussadega õigesti joondatud ja et need oleksid sekundaarsete osade suhtes õiges asukohas. Pärast kruvide pingutamist soovime teha periapikaalse röntgenipildi, et veenduda õiges sobivuses. Juhul kui vajalik on toendi kohandamine, ärge õhendage seinu alla 0,5 mm paksuse. Kõik lihvimised tuleks teha väljaspool suud. Juhul kui see ei ole võimalik, kasutage sobivat imurit. Asetage patsient nii, et ta ei hingaks prügi sisse ega neelaks seda alla, ning enne lõpliku restauratsiooni tsementimist kontrollige pöördemomendi vastavalt ühendusele ja implantaadi suurusele. Pärast chimney-komponendi tihendamist teflonlindi või Gutta Percha kasutage püsivat või ajutist tsementi. Eemaldage liigne tsement krooni servast, et vältida perimplantiiti, mis võib viia implantaadi kaoni. Pärast tsementimist tuleb kontrollida staatilist ja dünaamilist oklusiooni tavapärase meetodiga.

### **Toendid Multi-Unit (hõlbab Dentsply Sirona toenditega UniAbutments ühilduvaid toendeid)**

Neid toendeid kasutatakse hambaravikliinikus hambaarsti valmistatud proteesrestauratsioonide jaoks. Tegemist on eelvalmistatud toendiga, mis ühendatakse otse hambaimplantaadiga ning on mõeldud kasutamiseks transeptiliaalse lisakinnitusega kruvikinnitusega proteesrestauratsioonide puhul. Tungivalt soovitatav on kontrollida nende asukohta periapikaalsete röntgeniülevõtete abil.

Azure pakub kaht süsteemi: Multi-Unit ning toenditega Dentsply Sirona UniAbutment, U-EV/ARDAEVMU, U-20/ARDA20MU ja U-45/ARDA45MU ühilduvad süsteemid.

Sirgete toendite Multi-Unit puhul kinnitage sobiv toend plathoidiku abil, mis hõlbustab paigaldamist. Pingutage toendit sobiva võtme abil. Toendite Multi-Unit puhul asetage sobiv toend soovitud kohta ja asendisse, kasutades metallhoidikut, ja seejärel pingutage toendi kruvi, kasutades implantaadisüsteemile kohast kruvikeerajaotsakut dünamomeetrilisel võtmel. Võtke tavapärase protseduuriga jälgend ja asetage patsiendile ajutine protees. Kui ajutine protees ei ole vajalik, paigaldage paranemiskatted.

UniAbutmenti puhul kinnitage sobiv toend, valides eri kõrguste ja tüüpide vahel (20° või 45° olenevalt implantaadi lahknevusest). Kasutage paigaldamise hõlbustamiseks tugikruvi. Pingutage toendit UniAbutmenti jaoks sobiva võtme ja võtke jälgend tavalise protseduuriga

Soovituslikud pöördemomendid leiata dokumentist „Azure Screw Recommended Torque Document“ (Azure'i kruvide soovituslikud pöördemomendid) või Azure'i kataloogist.

### **Eelfreesitud toorik**

Eelfreesitud toenditoorikut kasutatakse proteesrestauratsioonide jaoks, mille proteesijad valmistavad laboris. Esifreesitud toenditooriku liides valmistatakse tööstuslikul treipingil, et tagada järjepidev ja täpne tulemus. Ühendus on täpsem ja toendite kuju saab freesida patsiendi vajaduste järgi.

Nõuetekohaseks töötlemiseks on vaja Azure-i adapterit.

**Ettevaatus!** Freesitud kinnituse minimaalne seinapaksus ei tohi olla väiksem kui 0,45 mm. CrCo: materjal, mille ECHA on klassifitseerinud CMR 1B klassi ohtlikuks aineks (potentsiaalselt kantserogeenne, mutageenne või reproduktiivtoksiline).

### **Kruvi**

Kruvi kasutatakse proteeside ja abiproteeside fikseerimiseks implantaadi või analoogi külge. Parimate tulemuste saavutamiseks tuleb hoolikalt järgida järgmisi tingimusi.

- Pingutamiseks või lõdvendamiseks kasutage õige mudeli ja suurusega võtit. Kahtluse korral kontrollige, kas ühenduskohale sobib suurema suurusega võti. Otsak tuleb asetada proteesi/implantaadi koostu pikiteljele. Proteesi esmakordsel paigaldamisel ja iga järgneva revisiooni korral on oluline kasutada uut kruvi.
- Kohese koormuse korral keerake kruvi käsitsi sisse, vältides liigset pöördemomenti, ja kinnitage implantaat nii, et see keeramisel ei pöörleks.
- Patsiendile üleviimisel ärge kasutage sama kruvi, mida kasutati laboris.
- Veenduge, et kasutaksite iga kord õiget kruvi mudelit.
- **Asetage patsient ohutusse asendisse, et vältida sissehingamist juhul, kui kruvi käsitemise ajal välja kukub.**
- Kontrollige kruvi ühilduvust implantaadi mudeliga, millega see ühendatakse.

**Ettevaatust!** Kinnitage osad kindlasti vastava kruviga ja järgige Azure-i kataloogis esitatud pöördemomendi väärtust.

### Instrumentid

Azure-i instrumentid on mõeldud kasutamiseks proteesrestauratsioonide toetamiseks hambaravilaboris.

**Ettevaatusabinõud** Azure-i instrumentid on mõeldud ainult laboris kasutamiseks ja neid ei tohi kunagi kasutada kirurgiliste protseduuride ajal.

### Adapterid

Azure-i adapterid on mõeldud ühendamiseks vastunurk-käiseadmega, et hõlbustada hambaravikliinikus proteesidega hambumuse taastamist. Adapteritel on vastunurk-käiseadme ühendus, et juhtida pöördemomenti ja pöörlemiskiirust kirurgilise mootoriga.

**Kruvikeeraja** Kruvikeerajat kasutatakse kliiniliste kruvide või proteesikruvide pingutamiseks ja lõdvendamiseks, mis fikseerivad implantaadi ning proteesi komponendid hambaimplantaadi külge.

**Ettevaatust!** Veenduge, et kruvikeeraja otsak vastaks kruvipea suurusele ja kujule. Ärge kunagi ületage kirurgilise või proteesikomponendi maksimaalset soovitatud pöördemomenti. Kruvi liigne pingutamine võib põhjustada kruvi murdumise ja/või komponendi kahjustumise.

Seade	Viide	Materjal	Steriliseerimine	Korduskasutamine	
ANALOG	x-SAx x-DAx	Kirurgiline teras AISI-303	Autoklaavis enne patsiendil kasutamist	Ei ole soovitatav	⊗
ÜLEKANNE	x-ICx	Korpus: Kirurgiline teras AISI-303 Kruvi: titaan ELI TI-6Al-4V (vastavalt standarditele ASTM F136 ja ISO 5832-3)	Autoklaavis enne patsiendil kasutamist	Kasutamine pärast steriliseerimist	-
SKANEERIMISTOEND	x-ISx x-DSx x-xxSBx x-xxDSx	Polüeteereeterketoon (PEEK) ANK-süsteem: titaan ELI TI-6Al-4V (vastavalt standarditele ASTM F136 ja ISO 5832-3) Kruvi: titaan ELI TI-6Al-4V (vastavalt standarditele ASTM F136 ja ISO 5832-3)	Autoklaavis enne patsiendil kasutamist	Kasutamine pärast steriliseerimist	-
PARANEMISTOEND	x-HAx	Titaan ELI TI-6Al-4V (vastavalt standarditele ASTM F136 ja ISO 5832-3)	Autoklaavis enne patsiendil kasutamist	Ühekordselt kasutatav	⊗
		Titaan ELI TI-6Al-4V (vastavalt standarditele ASTM F136 ja ISO 5832-3)	Steriliseeritud kiirgusega		
		Polüeteereeterketoon (PEEK)	Autoklaavis enne patsiendil kasutamist		
AJUTINE TOEND	x-TCx	Titaan ELI TI-6Al-4V (vastavalt standarditele ASTM F136 ja ISO 5832-3)	Autoklaavis enne patsiendil kasutamist	Ühekordselt kasutatav	⊗
		Titaan ELI TI-6Al-4V (vastavalt standarditele ASTM F136 ja ISO 5832-3)	Steriliseeritud kiirgusega		
		Polüeteereeterketoon (PEEK)	Autoklaavis enne patsiendil kasutamist		
VALATAVAD TOENDID	x-CAx x-CPx	Polüoksümetüleen (POM)	EI OLE KOHALDATAV	Ühekordselt kasutatav	⊗
Ti-BASE	x-TBx x-TBT x-TTx x-TBAx x-TBCx x-UTAx	Titaan ELI TI-6Al-4V (vastavalt standarditele ASTM F136 ja ISO 5832-3)	Autoklaavis enne patsiendil kasutamist	Ühekordselt kasutatav	⊗
SIRGE JA NURKNE TSEMENTKINNITUSEGA TOEND	x-CRx	Titaan ELI TI-6Al-4V (vastavalt standarditele ASTM F136 ja ISO 5832-3)	Autoklaavis enne patsiendil kasutamist	Ühekordselt kasutatav	⊗
TOEND MULTI-UNIT	x-MUX x-UAX x-xUAX x-xxUAX x-OAx	Titaan ELI TI-6Al-4V (vastavalt standarditele ASTM F136 ja ISO 5832-3)	Autoklaavis enne patsiendil kasutamist	Ühekordselt kasutatav	⊗
		Titaan ELI TI-6Al-4V (vastavalt standarditele ASTM F136 ja ISO 5832-3)	Steriliseeritud kiirgusega		
EELFREESITUD TOORIK	x-BTx	61.XXX; 63.XXX: titaan ELI TI-6Al-4V (vastavalt standarditele ASTM F136 ja ISO 5832-3) 62.XXX; 73.XXX: Cr-Co-Mo (vastavalt standarditele ASTM F1537 ja ISO 5832-12)	Autoklaavis enne patsiendil kasutamist	Ühekordselt kasutatav	⊗
KRUVI	x-SHx x-SNx x-STx x-SUGx	Titaan ELI TI-6Al-4V (vastavalt standarditele ASTM F136 ja ISO 5832-3)	Autoklaavis enne patsiendil kasutamist	Ühekordselt kasutatav	⊗
INSTRUMENTID	x-BHx x-xTD x-xPD x-ADx x-UAD x-MUADx x-OAD x-TWx	Käepidemed: kirurgiline roostevaba teras 316L Otsakud: roostevaba teras AISI 420 MOD (vastavalt standardile ASTM F899)	EI OLE KOHALDATAV	Korduskasutatav	-
	x-EXTISA	Polüeteereeterketoon (PEEK)	Autoklaavida enne patsiendil kasutamist (ainult juhul, kui seda kasutatakse patsiendil)	Kasutamine pärast steriliseerimist (ainult juhul, kui seda kasutatakse patsiendil)	-
ADAPTER	x-CA7STR x-CA8NBL x-DTx x-DT8NBL x-DT7STR x-DTSQ x-SDISO x-SQDx	Roostevaba teras AISI 420 MOD (vastavalt standardile ASTM F899) Roostevaba teras 465 (vastavalt standardile ASTM F899-12B)	Autoklaavis enne patsiendil kasutamist	Kasutamine pärast steriliseerimist	-

### NÄIDUSTUSED – PALUN LUGEGE HOOLIKALT

Tooted on ette nähtud hambaimplantaatidega proteesrestauratsiooniks või hambaravilaboris tehtavate protseduuride hõlbustamiseks.

### HOIATUSED – PALUN LUGEGE HOOLIKALT

- Ti-Base'e ei tohi kunagi muuta ega modifitseerida.

- Eelfreesitud toorikud ja Ti-Base'id on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Toodete korduskasutamine võib põhjustada toimivuse kadu ja/või nakkusi.
- Esifreesitud toorik ja Ti-Base tuleb kinnitada implantaadi külge sobiva kruvi abil.
- Kõik tooted tuleb suusisesel kasutamisel ja käsitsemisel kinnitada, et vältida nende kujust ja väikesest suurusast tulenevat sissehingamisohtu.
- Asetage implantaadil põhinev restauratsioon oklusiooni alles siis, kui implantaat on täielikult osseintegreerunud.
- Azure-i tooteid võivad kasutada ainult hambaarstid, kellel on kogemused implantoloogias ja muudes valdkondades, nagu hambaravi diagnoosimine, planeerimine, hambakirurgia või proteesitehnika.
- Tootja soovitatud erineva pöördemomendi kasutamine võib kahjustada restauratsioone ja implantaati.
- Mittekinnituvad ühendused ei ole ette nähtud üksikute hammaste restaureerimiseks.
- Muude toendiseadmete, hambatsemendi, pealisehituse või muude keraamiliste materjalide, skannerite, freesimisseadmete, CAD/CAM-i tööriistade ja tarkvara kasutamine peale nende, mis on käesolevates juhistes konkreetselt ühilduvatenähtud, võivad põhjustada hambaproteeside sobimatust ja/või neid kahjustada.

## VASTUNÄIDUSTUSED

Kõik kasutatavad materjalid on bioühilduvad; mõned patsiendid võivad siiski olla allergilised või ülitundlikud mõne materjali ja nende koostisosade suhtes. Nende toodete kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev allergia või ülitundlikkus Azure-i toodete valmistamisel kasutatud mis tahes komponendi suhtes.

Nende toodete kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kes on meditsiiniliselt sobimatud suukirurgiaks.

Kõik Ti-Base'id on vastunäidustatud mis tahes nurgakorrektsiooni puhul, mis on mõeldud paigaldamiseks kaheosalise toendi keraamilise komponendi.

Ärge kasutage Base-toendeid restauratsioonide puhul, millel on konsool ühel implantaadil, bruksismiga patsientidel, ebapiisava ruumi korral või metalli otsesel valamisel liidesel.

## ETTEVAATUSABINÕUD – PALUN LUGEGE HOOLIKALT

Implantaate läbimõõduga 3,7 mm või alla selle koos nurksete toenditega on soovitatav kasutada ainult lõikehammade piirkonnas. Väikese läbimõõduga implantaate ja nurkseid toendeid ei soovitata kasutada tagahammastel.

Selles dokumendis käsitletud tooteid võivad kasutada ainult hambaarstid, kellel on kogemused hambaimplantoloogias ja muudes valdkondades, nagu hambaravi diagnoosimine, planeerimine, hambakirurgia või proteesitehnika.

Kõik käesolevas dokumendis käsitletud tooted tuleb enne kasutamist kuivalt paigaldada, et kontrollida nende õiget sobivust. Kliinik vastutab toodete õige kasutamise eest, kuna nii planeerimine kui ka protseduurid on tema kontrolli all. Nende toodetega peaksid töötama ainult vastava kogemuse ja väljaõppega hambaarstid.

Küsimuste korral pöörduge tootja või turustaja poole.

## Ameerika Ühendriikide õigusaktide kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult litsentsitud hambaarstil/arstil või tema korraldusel.

Soovitatav on proteese ja kruve lasta igal aastal hambaarstil ja/või laboril kontrollida. Kui kruvid on ebatavalisel viisil kulunud, tuleb kontrollida implantaadi toendi täielikku terviklust. Nende juhiste eiramine seab patsiendi ohtu.

Kõik Azure-i tooted tuleb suusisesel kasutamisel ja käitsemisel kinnitada, et patsient ei saaks neid alla neelata ega sisse hingata.

## VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED – PALUN LUGEGE HOOLIKALT

Esifreesitud tooriku ja Ti-Base'i toodete kasutamisega seotud võimalike kõrvaltoimete hulka võivad kuuluda integratsiooni kadu ja nakkus.

## KAVANDATUD KASUTAJAD JA PATSIENDIRÜHMAD

Selles dokumendis käsitletud tooteid võivad kasutada ainult hambaarstid, kellel on kogemused hambaimplantoloogias ja muudes valdkondades, nagu hambaravi diagnoosimine, planeerimine, hambakirurgia või proteesitehnika. Nende kasutamine on lubatud vaid hambaravilaborites ja -kliinikutes.

Näidustatud hambututele patsientidele (täielikult või osaliselt), kes vajavad suuõõne taastamist implantaadiga toetatud proteeside abil. Taastamine võib hõlmata üksik-, sild- või täisproteesi nii üla- kui ka alalõualuul. Selle kasutamine on näidustatud väljaarenenud hammaste ja näoga patsientidel. Lõppkasutajate seas ei ole erinevusi vanuserühma, soo, etnilise päritolu, perekondliku eelsoodumuse või geneetiliste aspektide lõikes. See ei ole näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel ei ole hambumusprobleeme.

## KLIINILINE KASU JA SOOVIATUD KÕRVALTOIMED

Kliinilise kasuna võivad patsiendid oodata hambumuse täielikku või osalist taastamist, mis võimaldab neil saavutada uuesti õige närimisfunktsiooni.

Otseselt Azure-i implantoloogiatoodete kasutamisega seotud kõrvaltoimeid ei ole kirjeldatud, kuid nende seadmete kasutamine võib olla osa invasiivsest ravist, millega võivad kaasned tüüpilised kõrvaltoimed, nagu põletik, verejooks, hematoom, valu või turse.

## Tõsisest vahejuhtumist teatamine

Ühesuguse regulatiivse süsteemiga (määrus 2017/745/EL) Euroopa Liidu riikides asuvad patsiendid / kasutajad / kolmandad osapooled peavad toote kasutamisel tekkinud tõsise vahejuhtumi korral teavitama ettevõtet ZimVie US Corp LLC järgmistel kontaktandmetel.

ZimVie US Corp LLC – peakorter  
Esmaspäev – reede 7.30–19.00  
Aadress: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

USA: 1-800-342-5454  
Kanada: 1-800-363-1980

Tootja teavitamiseks võtke ühendust järgmistel kontaktandmetel.  
Terrats Medical SL  
c/ Mogoda, 75-99  
08210 - Barberà del Vallès, Barcelona (Hispaania)  
Tel + 349 3564 6006  
cesar.escribano@dessdental.com

Väljaspool USA-d:  
1-561-776-6700

ÜLEMAAILMNE FAKS  
Faks: 1-561-776-1272

E-post: DentalCS@zimvie.com

## TEAVE STERIILISUSE JA KORDUSKASUTATAVUSE KOHTA

### Mittesteriilsed tooted

Üldiselt tarnitakse toendid, kruvid ja instrumendid mittesteriilsena. Enne kasutamist puhastage ja steriliseerige toode vastavalt soovitatud autoklaavitõtlusele 121 °C juures 30 minutit, kuivatage 30 minutit (vastavalt standarditele ISO 17665-1 ja ISO/TS 17665-2). Kirurgiliste puuride ja kruvikeerajaotsakute steriliseerimiseks on soovitatav auruga autoklaavimine 134 °C juures vähemalt 6 minutit. Oodake, kuni kuivatustükk on täielikult lõppenud. Lisaks steriliseerimisprotsessi korrapärasele kontrollile bioloogiliste näitajate abil on soovitatav kasutada steriliseerimismärke, mis registreerivad kuupäeva ja aegumiskuupäeva. Korrosiooni esinemine pärast steriliseerimist on peamine tegur, mis takistab instrumentide kasutamist, olenemata sellest, kas need on lõikamisvõimelised. Kontrollige instrumente pärast steriliseerimist amortiseerumise suhtes. Ettevaatust! Kirurgilisi puure ja kruvikeerajaotsakuid ei tohi steriliseerida originaalpakendis; kasutage steriliseerimiseks spetsiaalseid kotte.

**Hoiatus.** Mittesteriilsena tarnitud tooted tuleb enne suuõõnes kasutamist steriliseerida. Mittesteriilise seadme kasutamine võib põhjustada kudede nakatumist või nakkushaigusi.

Toendid ja kruvid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

**Ettevaatust!** Need tooted on ühekordselt kasutatavad seadmed ja neid ei saa taastöödelda. Korduskasutus võib põhjustada toote omaduste kahjustumise või halvenemise, mis võib põhjustada proteeslahenduse puudulikkust ja/või muud patsiendi tervise kahjustamist, näiteks kudede nakkust.

Kõik Azure-i instrumendid on korduskasutatavad instrumendid, mida tuleb enne iga korduskasutust kontrollida, et tagada toote terviklus ja toimivus. Kontrollige instrumenti nähtava kulumise, deformatsiooni või korrosiooni suhtes. Selliste tunnustega instrumendid tuleb kasutuselt kõrvaldada.

Hambaravikliinikus tehtavate protseduuride käigus kasutamiseks mõeldud instrumentide korduskasutamiseks tuleb need enne steriliseerimist puhastada. Siin on mõned näpunäited puhastamiseks.

- Ärge kunagi laske erinevat tüüpi materjalidest instrumentidel kokku puutuda.
- Ärge kasutage mustuse eemaldamiseks metallharju.
- Kasutage instrumentide oõnsuste puhastamiseks ühekordselt kasutatavaid süslaid.
- Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite valimisel veenduge, et tegemist oleks selleks ettenähtud toodetega, ning järgige alati tootja juhiseid.

## Sterilised tooted

Transepteelseid toendeid (Multi-Unit), ajutisi toendeid ja paranemistoendeid saab tarnida ka steriilsena. Otsus nende ostmise kohta steriilse või mittesteriilsena on arsti teha. Steriilselt tarnitud tooted on steriliseeritud kiirguse abil ja mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

**Hoiatus.** Ärge steriliseerige uuesti. Ärge kasutage seadet pärast etiketil märgitud aegumiskuupäev. Ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud või kui see on eelnevalt avatud.

**Ettevaatus!** Steriilsed transeptilialaased toendid, steriilsed ajutised toendid ja steriilsed paranemistoendid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ning neid ei tohi taastöödelda. Korduskasutus võib põhjustada tooteomaduste kahjustumise või halvenemise, mis võib põhjustada proteesilahenduse puudulikkust ja/või muud patsiendi tervise kahjustamist, näiteks kudede nakkust.

## HOIUSTAMINE, KÄSITSEMINE JA TRANSPORTIMINE

Mittesteriilsena tarnitud tooted ei ole vastuvõtlikud keskkonnamitingimuste muutustele ning seetõttu ei ole erilised hoiustamis-, käsitsemis- ja/või transporditingimused vajalikud. Steriilses pakendis tarnitud tooteid tuleb hoiustada ja transportida kuivades tingimustes, originaalpakendis, toatemperatuuril ja otse päikesevalguse eest kaitstult. Valesti säilitamine ja transportimine võib mõjutada toote steriilselt barjääri.

## KÕRVALDAMINE

Seadmete kõrvaldamisel tuleb järgida kohalikke eeskirju ja keskkonnanõudeid, võttes arvesse erinevaid saastetasemeid.

## TEAVE ÜHILDUVUSE KOHTA

Kõik Azure-i komponendid on saadaval erinevate ühendustega. Teabe saamiseks hambaimplantaatide ja analoogidega ühilduvuse kohta vaadake meie kataloogi ja juhiseid või võtke ühendust kohaliku turustajaga.

## Eritingimused – sisemine ANK (süsteem ANKYLOS® C/X)

Pöörlemisvastaste elementide paksust on kruvikanali laiendamise tõttu vähenenud, et mahutada tavalist kruvi. Selleks et vältida nende osade paindumist rakendatud surve all, veenduge, et kruvi keerataks läbi kinnituse restauratsiooni läbiviimise ajal ja enne selle asetamist analoogi või implantaadi sisse. Selle ettevaatusabinõu rakendamisel jäävad pöörlemisvastaste elementid toetatuks ning kaitstuks nihke- ja survejõudude eest. Kui mingil põhjusel on vaja kruvi eemaldada, asetage see enne kinnitusele koormuse rakendamist tagasi oma kohale.

## OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE (SSCP)

Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) on olemas ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) seadmeperikondadesse kuuluvate toodete kohta. Põhi-UDI-DI-ga (8435457208NS02I7K, 8435457208NS02I9H, 8435457208NS06A7F, 8435457209NS02A7G, 8435457209NS02A9E, 8435457209NS06A7U, 8435457210NS02F4N, 8435457211NS02K5D, 8435457212NS02A56, 8435457212NS02A74, 8435457212NS02F5G, 8435457213NS02C5P, 8435457213NS02D5R, 8435457213NS02G5X, 8435457214NS02A5Y, 8435457214NS03A63, 8435457215NS03A6G) seotud dokumendiga saate tutvuda EUDAMED-i avalikul veebisaidil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## SÜMBOLITE SÕNASTIK



Meditsiiniseade



Seadme kordumatu identifitseerimistunnus



Partii



Viide



CE-märgis



CE-märgis koos teavitatud asutuse numbriga



Mitte kasutada korduvalt



Mitte steriliseerida uuesti



Mittesteriilne toode



Toode on steriliseeritud kiirgusega



Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud



Tootmiskuupäev



Aegumiskuupäev



Ainult retsepti alusel



Sisaldab CoCr



Tingimuslik MTR



Hoida eemal päikesevalgusest



Vt kasutusjuhendit  
Allalaadimislink [azure.dental.com/ifu](http://azure.dental.com/ifu)



Turustaja

Kui soovite teavet ettevõtte ZimVie US Corp LLC turustatavate toodete kohta, võtke ühendust kohaliku piirkondliku halduriga.

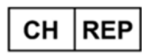
Turustaja:  
ZimVie US Corp LLC  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL  
33410, USA  
+1-561-776-6700  
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

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

EMEA Headquarters  
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH  
D4 Platz 4  
6039 Root D4.  
Šveits

ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE®, FRIADENT® ja UniAbutment® on ettevõtte DENTSPLY Implants registreeritud kaubamärgid  
BioHorizons® on ettevõtte BioHorizons, INC. registreeritud kaubamärk.  
Bränemark System®, NobelReplace® ja Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ ja Multi-unit® on ettevõtte Nobel Biocare AB (Rootsi) registreeritud kaubamärgid.  
ITI®, Straumann® BLX®, Neodent®, Grand Morse® ja synOcta® on ettevõtte Straumann Holding AG (Šveits) registreeritud kaubamärgid.  
MIS® ja MIS® SEVEN® on ettevõtte MIS Implant Technologies Ltd. registreeritud kaubamärk  
Tapered Screw-Vent®, Ezzetic™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain™, Spline® ja Tapered SwissPlus® on ettevõtte ZimVie US Corp LLC, USA. registreeritud kaubamärgid  
Dyna® on ettevõtte Dyna Dental Engineering BV registreeritud kaubamärk.  
Camlog® ja CONELOG® on ettevõtte Camlog Biotechnologies Group registreeritud kaubamärgid.  
BEGO SEMADOS® on ettevõtte BEGO Implant Systems GmbH & Co registreeritud kaubamärk.

ANTHOGYR AXIOM® on ettevõtte AXIOM Global Inc registreeritud kaubamärk.  
BIOTECH KONTACT® on ettevõtte BIOTECH DENTAL registreeritud kaubamärk.  
BTI® INTERNA® on ettevõtte BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L. registreeritud kaubamärk.  
IN-KONE® on ettevõtte GLOBAL D SASU registreeritud kaubamärk.  
ICX® on ettevõtte Medentis medical GmbH registreeritud kaubamärk.  
ANYRIDGE® on ettevõtte MEGAGEN IMPLANT CO., LTD registreeritud kaubamärk.  
PHIBO® on ettevõtte PHIBO Dental Solutions S.L registreeritud kaubamärk.

Azure-i tooted ei pruugi teie riigis saadaval olla. Need juhised asendavad kõiki varasemaid versioone. Üksikasjaliku teabe saamiseks Azure-i toodete kohta võtke ühendust kohaliku turustajaga.