

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### UZMANĪBU - RŪPĪGI IZLASIET

Produktus, uz kuriem attiecas šis dokuments, drīkst lietot tikai zobārsti ar pieredzi zobu implantoloģijā un citās specialitātēs, piemēram, zobu diagnostikā, plānošanā, zobu ķirurģijā vai protezēšanas tehnikās.

Šajā dokumentā aplūkotos produktus, kas paredzēti tikai vienreizējai lietošanai, nekad nedrīkst izmantot atkārtoti. Atkārtotas lietošanas gadījumā pastāv produkta bojājumu risks un iespējama protēzes kļūme, kas var radīt risku pacienta veselībai.

Visi šajā dokumentā aprakstītie produkti pirms lietošanas ir jāuzstāda sausā veidā, lai pārbaudītu, vai tie pareizi pieguļ. Ārsts ir atbildīgs par pareizu produktu lietošanu, jo gan plānošana, gan procedūras ir viņa kontrolē. Ar šiem produktiem drīkst strādāt tikai zobārstniecības speciālisti ar atbilstošu pieredzi un apmācību.

Ja rodas jautājumi, sazinieties ar ražotāju vai izplatītāju.

**Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šis ierīces drīkst pārdot tikai licencētam zobārstam vai ārstam, vai pēc viņa norādījuma.**

Zobārstam un/vai laboratorijai ir ieteicams katru gadu veikt protēzes restaurācijas un skrūves pārbaudi. Ja skrūves ir pakļautas ārkārtējam nodilumam, jāpārbauda implanta abatmenta pilnīga integritāte. Šo norādījumu neievērošana pakļauj pacientu riskam.

**Jebkuras intraorālās lietošanas un pārvietošanas laikā visi Azure produkti ir jānostiprina, lai pacients tos nevarētu norīt vai aspirēt.**

### Saderīgās implantu sistēmas

AZURE SISTĒMA	SADERĪGA AR
AA-CONICAL	AXIOM® KAULU LĪMENIS UN AUDU LĪMENIS
BS-INTERNAL	BEGOS SEMADOS® SC/SCX/RS/RSX/S/RI
BHI-INTERNAL	BIOHORIZONS KONUSVEIDA IEKŠĒJAIS
BHEX-EXTERNAL	BIOHORIZONS KONUSVEIDA ĀRĒJAIS SEŠTŪRIS
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	GLOBAL D IN-KONE®
MI-CONICAL	MEDENTIS ICX®
MA-CONICAL	MEGAGEN ANYRIDGE®
MSC-CONICAL	MIS® C1 KONUSVEIDA
MSV-CONICAL	MIS® V3 KONUSVEIDA
MSCV-CONICAL	MIS® C1 & V3 KONUSVEIDA
MSH-INTERNAL	MIS® SEVEN® IEKŠĒJAIS SEŠTŪRIS
NG-CONICAL	NEODENT GRAND MORSE®
NRT-TRILOBE	NOBELREPLACE® & REPLACE SELECT™ KONUSVEIDA SAVIENOJUMI
NAC-CONICAL	NOBELACTIVE® & NOBELREPLACE® KONUSVEIDA FORMAS
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

## LIETOJUMI UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### Analogi

Analogus izmanto, lai simulētu zobu implanta savienojumu un tā ievietošanu ģipša modelī.

**Uzmanību!** Pirms jebkādam laboratorijas manipulācijām pārliecinieties, ka pretgriešanās un fiksācijas daļas ir pareizi savienotas. Pirms pievilšanas pārbaudiet, vai analoga un protēzes izmērs un savienojuma veids atbilst. Priekšroka tiek dota noslēgtam savienojumam ar pasīvu savienojumu. Neizmantojiet analogu atkārtoti, jo šis savienojums var tikt pārveidots un tā tehniskās specifikācijas var tikt mainītas.

### Nospieduma uzlika/pārnesē

Nospieduma uzliku izmanto, lai pārnestu implanta pozīciju no intraorālās vietas uz modeli zobārstniecības laboratorijā. Azure nospiedumu uzlika var izmantot slēgtās un atvērtās karotes tehnikā.

**Uzmanību!** Pirms lietošanas pārliecinieties, vai implanta savienojuma vieta ir tīra. Jebkādas netīrumu pēdas var ietekmēt turpmāko protēzes piemērotību. Nodrošiniet saderību ar implantu sistēmu, ar kurai tā tiks pievienota.

**Procedūra.** Atskrūvējiet dziedošo abatmentu, notīriet savienojumu ar ūdeni un nosusiniet ar gaisu. Izvēlieties nospiedumu uzliku, kas ir saderīga ar implantu sistēmu, savienojumu un platformas izmēru. Uzlieciet uz implanta un pārbaudiet tās pareizu novietojumu. Ievietojiet skrūvi un pievilciet to manuāli.

- Lai izmantotu slēgtās karotes tehniku, izvēlieties īso skrūvi. Pēc pievilšanas bloķējiet skrūves sešstūri ar vasku. Izmantojiet hidrokolloīdu, polietilēnu vai miksto silikonu. Pēc sacietēšanas ievietojiet nospieduma uzliku nospiedumā un pirms nosūtīšanas uz laboratoriju pārbaudiet tās stabilitāti. Šī metode ir ieteicama tikai implantiem bez aksiālās novirzes.
- Atvērtās karotes tehnikas gadījumā izvēlieties garo skrūvi. Pirms nospieduma materiāla sajaukšanas izmēģiniet karoti mutē, lai pārbaudītu piekļuvi skrūvēm no ārpuses. Pirms nospieduma noņemšanas nospieduma uzlika var sastiprināt ar akrila sveķiem, kas novietoti uz zobu diega starp blakus esošajiem implantiem. Pēc sacietēšanas atskrūvējiet visas skrūves un izņemiet nospiedumu karoti.

### Skenēšanas korpusi

Skenēšanas abatmenti tiek izmantoti protezēšanas restaurācijām, kuras sagatavo zobu tehniķi laboratorijā vai zobārsti klīnikā visa CAD/CAM procesa laikā. Tas ir piemērots modeļa ģeometrisku datu iegūšanai, izmantojot galda 3D skeneri laboratorijā vai optisko nospiedumu iegūšanai, izmantojot intraorālo 3D skeneri. Pareizai darbībai ir nepieciešama Azure digitālā bibliotēka. Lai lejupielādētu un instalētu kādu no mūsu pašajām bibliotēkām savai CAD sistēmai, lūdz, apmeklējiet vietni: [www.azure dental.com/digital-library](http://www.azure dental.com/digital-library)

Lai nodrošinātu vislabāko skenēšanas precizitāti, analoga korpusa plakano virsmu ieteicams novietot augsni/mēles virzienā. Piestipriniet abatmentu ar atbilstošu skrūvi (norādes mūsu katalogā) ar roku vai ar maksimālo griezes momentu 10 Ncm. Intraorālā abatmenta gadījumā piestipriniet to, ar roku pievelkot integrēto skrūvi. Lielākajai daļai skeneru aerosols nav nepieciešams. Skenēšana jāveic saskaņā ar CAD/CAM sistēmas ražotāja norādījumiem. Ļoti svarīgi ir programmatūrā izvēlēties pareizo implantu savienojumu. Pēc skenēšanas abatmentu var izjaukt, uzmanīgi atstājot to karotē vai kastītē. Lai pabeigtu skenēšanu, var būt nepieciešams apkopot papildu informāciju (piemēram, silikona sakodiens, smaganu forma utt.).

**Uzmanību!** Pirms skenēšanas vizuāli pārbaudiet abatmentu un analogu, vai implantu savienojuma vietā nav virsmas bojājumu vai audu atlieku. Skenēšanas abatments ir precīzs instruments, un pārmērīga pievilšana var mainīt tā ģeometriju, izraisot kļūdas skenēšanas procesā un precizitātes neatbilstību.

### Dziedošais abatments

Dziedošo abatmentu izmanto kā papildu transmukožālo abatmentu. To uzliet uz implanta pirms protezēšanas, lai atvieglotu miksto audu rievējuma veidošanos.

**Uzmanību!** Izvēlieties pareizo augstumu, lai nodrošinātu pareizu darbību un izvairītos no košļāšanas spēku pārneses. Pirms ievietošanas pārliecinieties, vai uz implanta platformas nav audu atlieku. Lietojiet vieglu griezes momentu ar roku.

## Pagaidu cilindrs

Pagaidu abtaments tiek izmantots klīnikā zobārsta sagatavotām protezēšanas restaurācijām, tas darbojas kā balsts skrūvējamām pagaidu protēzēm: Kroni, tilti un pilnas zobu protēzes.

**Uzmanību!** Pārlicinieties, vai abtaments ir pareizi izlīdzināts ar implanta noturošajām daļām. Mēs iesakām veikt periapikālu rentgenogrammu, lai pēc skrūvju pievilšanas pārlicinātos par pareizu piegulšanu. Jebkura slīpēšana jāveic ārpus mutes dobuma. Ja tas nav iespējams, izmantojiet atbilstošu sūkšanas sistēmu. Novietojiet pacientu tā, lai atlikumi netiktu ielopti vai norīti. Izmantojiet karbīda urbjus un ar ūdeni dzesējamus karborunda diskus. Pirms restaurācijas nostiprināšanas pārbaudiet griezes momentu atbilstoši savienojuma un implanta izmēram. Cilindrs ir jānoslēdz ar teflona lentu vai gutaperču kompozītu. Notīriet cementa pārpalikumu platformas tuvumā, lai izvairītos no perimplantīta, kas var izraisīt implanta zudumu. Ir ļoti svarīgi pārbaudīt statisko un dinamisko oklūziju, izvairoties no pārmērīgas slodzes, kas var pāldzināt vai novērst osteointegrāciju, īpaši tūlītējas slodzes gadījumos.

## Liets abtaments

Lieto abtamentu izmanto zobu tehnikā laboratorijā sagatavotām protezēšanas restaurācijām. Labāki savienojuma hermētiskuma nodrošināšanai mēs iesakām izmantot iepriekš noslīpētus metāla abtamentus. Tomēr, ja nolemjat izmantot liešanas metodi, ievērojiet šādus piesardzības pasākumus:

- Pievienojiet pietiekami daudz vaska, lai izveidotu slāni, kas var kompensēt liešanas materiāla izplešanos.
- Viegli nospiediet, lai izvairītos no deformācijas.
- Lieciet detaļas tādā izmērā un formā, kas veicina dobuma aizpildīšanu un novērš gaisa burbuļu veidošanos.
- Sarežģītas modelēšanas gadījumos izmantojiet augstas plūsmas sakausējumus.

## Ti-Base-T (taisna titāna Ti-Base)

Ti-Base-T izmanto protezēšanas restaurācijām, ko laboratorijā sagatavo zobu tehniķi. Galvenais titāna Ti-Base-T pielietojums ir tilta vai cirkonija dioksīda restaurācijas, kas izgatavota ar CAD/CAM metodēm vai ar manuālo frēzēšanas-kopēšanas iekārtu, atbalstam. To var izmantot arī kā savienotāju starp skrūvējamiem pilniem kroniem (no jebkura materiāla) un implantu, vai dažos gadījumos kā šauru klīnisko abtamentu.

Lai šo produktu izmantotu digitālā darbplūsmā, ir nepieciešama Azure bibliotēkas un skenēšanas korpusu izmantošana.

Dažām zobārstniecības CAD/CAM sistēmām nepieciešama dubultskenēšana ar diagnostiskas vaska modeli. Ja jums nepieciešama papildu palīdzība ar bibliotēku instalēšanu un/vai pareizu lietošanu vai pašas daļas lietošanu, lūdz, sazinieties ar vietējo klientu apkalpošanas dienestu.

**Uzmanību!** Lai uzlabotu cementa adhēziju, pirms cementēšanas virsmas ieteicams notīrīt un attaukot. Modeļa cementēšanai var izmantot jebkuru implanta cementu (divkārši cietējošu vai pašlīmējošu), ievērojot cementa ražotāja norādījumus. Cirkonija karkasa iekšējā virsma (cementēšanas laukums) ir jāapstrādā ar smilšu strūklku un jānotīra/jāattaukots. Drošai savienošanai nav ieteicams samazināt saskarnes diametru un augstumu.

Kontrindikācijas. Neizmantojiet titāna saskani vienas vienības restaurācijām ar paplašinājumiem uz viena implanta, pacientiem ar bruksismu, nepietiekamas vertikālās telpas gadījumos vai metāla pārklājumiem.

## Ti-Base-A (lenkveida skrūvju kanāla Ti-Base)

Slīpā leņķī novietoto **Ti-Base-A** izmanto protēzēm, kas sagatavotas ar aksiāli atšķirīgiem implantātiem. Titāna saskarnes galvenais lietojums ir šīs ass koriģēšana, lai atbalstītu tiltu vai atsevišķus cirkonija dioksīda elementus, kas ražoti CAD/CAM vai manuālajā frēzēšanas-kopēšanas iekārtā. To var izmantot arī kā savienotāju starp skrūvējamiem pilniem kroniem (no jebkura materiāla) un implantu vai dažos gadījumos kā šauru klīnisku stiprinājumu.

Lai izmantotu šo produktu ar digitālo darbplūsmu, ir nepieciešama Azure bibliotēkas un skenēšanas korpusu izmantošana.

Dažām zobārstniecības CAD/CAM sistēmām nepieciešama dubultskenēšana ar diagnostiskas vaska modeli. Ja jums nepieciešama papildu palīdzība ar bibliotēku instalēšanu un/vai pareizu lietošanu vai pašas daļas lietošanu, lūdz, sazinieties ar vietējo klientu apkalpošanas dienestu.

**Uzmanību!** Lai uzlabotu cementa saķeri, pirms cementēšanas ieteicams notīrīt un attaukot virsmas. Modeļa cementēšanai var izmantot jebkuru implanta cementu (divkārši cietējošu vai pašlīmējošu), ievērojot cementa ražotāja norādījumus. Cirkonija karkasa iekšējā virsma (cementēšanas laukums) ir jāapstrādā ar smilšu strūklku un jānotīra/jāattaukots. Drošai savienošanai nav ieteicams samazināt saskarnes diametru un augstumu.

Kontrindikācijas. Neizmantojiet titāna Ti-Base vienas vienības restaurācijām ar pagarinājumiem uz viena implanta, pacientiem ar bruksismu, nepietiekamas vertikālās vietas gadījumā vai metāla pārklājumiem.

## Ti-Base-C (ar Cerec® sistēmu saderīga Ti-Base)

Šis Ti-Base darbojas tāpat kā Ti-Base-T (taisna titāna Ti-Base). Tās izmanto protezēšanas restaurācijām, kas izgatavotas ar CAD/CAM metodēm, izmantojot CEREC un INLAB SW sistēmas no Dentsply® Sirona. Šo Ti-Bases funkcija ir atbalstīt dažādu materiālu (cirkonija oksīds, PMMA, ...) serdenus un pieskrūvēt tos pie implanta. Šīs restaurācijas var būt arī kroni vai anatomiskie tilti. Lai izmantotu šo produktu digitālajā zobārstniecībā, jums ir divas iespējas - izmantot Azure bibliotēku kopā ar Azure skenēšanas korpusu vai projektēt Sirona Cerec® vai Inlab programmatūrā ar Sirona® skenēšanas korpusiem.

Ražojamo produktu CAD projektēšana tiks veikta, izmantojot to pašu Dentsply® Sirona programmatūru un bibliotēku. Lai uzlabotu cementa saķeri, pirms cementēšanas ieteicams notīrīt un attaukot virsmas. Cementēšanai uz modeļa var izmantot jebkuru implanta cementu (dubultās cietēšanas vai pašlīmējošo) saskaņā ar cementa ražotāja norādījumiem. Keramikas virsma cementēšanas zonā ir jānoslīpē un jānotīra/jāattauko ar smilšu strūklku. Drošai savienošanai nav ieteicams samazināt saskarnes diametru un augstumu.

**Uzmanību!** Lai uzlabotu cementa saķeri, pirms cementēšanas ieteicams notīrīt un attaukot virsmas. Modeļa cementēšanai var izmantot jebkuru implanta cementu (divkārši cietējošu vai pašlīmējošu) saskaņā ar cementa ražotāja norādījumiem. Cirkonija karkasa iekšējā virsma (cementēšanas laukums) ir jāapstrādā ar smilšu strūklku un jānotīra/jāattaukots. Drošai savienošanai nav ieteicams samazināt saskarnes diametru un augstumu.

## Taisni un lenkveida cementa fiksējošie abtamenti

Taisnos un lenkveida cementa fiksējos abtamentus izmanto zobu protēzēm, ko zobu tehniķi gatavo laboratorijā vai zobārsti zobārstniecības kabinetā, kur cementējamie stiprinājumi veido balsta kroņu vai tiltu kodolu.

**Uzmanību!** Pārlicinieties, vai stiprinājums ir pareizi izlīdzināts ar implanta fiksējošajām daļām un atrodas pareizā vietā attiecībā pret sekundārajām daļām. Mēs iesakām veikt periapikālo rentgenogrammu, lai pēc skrūvju pievilšanas pārlicinātos par pareizu piegulšanu. Ja ir nepieciešama abtamenta pielāgošana, nesašauriniet sienu, lai to biežums nebūtu mazāks par 0,5 mm. Jebkura slīpēšana jāveic ārpus mutes dobuma. Ja tas nav iespējams, izmantojiet atbilstošu sūkšanas sistēmu. Novietojiet pacientu tā, lai netiktu ielopti vai norīti atlikumi, un pirms galīgās restaurācijas cementēšanas pārbaudiet griezes momentu atbilstoši savienojuma un implanta izmēram. Pēc "skursteņa" blīvēšanas ar teflona lenti vai gutaperču izmantojiet galīgo vai pagaidu cementu. Notīriet cementa pārpalikumu pie kroņa malas, lai izvairītos no perimplantīta, kas var izraisīt implanta zudumu. Pēc cementēšanas neaizmirstiet pārbaudīt statisko un dinamisko oklūziju, izmantojot parasto protokolu.

## Vairāku vienību abtamenti (ietver abtamentus, kas ir saderīgi ar Dentsply Sirona vienas vienības abtaments)

Šie abtamenti tiek izmantoti protezēšanas restaurācijām, kuras zobārsts sagatavo zobārstniecības klīnikā. Tas ir rūpnieciski izgatavots abtaments, kas tieši savienots ar zobu implantu un paredzēts kā transepitēlija palīgīkšcija skrūvējamās protezēšanas restaurācijās. Ir ļoti ieteicams pārbaudīt tā novietojumu, izmantojot periapikālās rentgenogrammas.

Azure piedāvā divas sistēmas: Vairāku vienību un sistēmas, kas ir saderīgas ar Dentsply Sirona Uniabament, U-EV/ARDAEVMU, U-20/ARDA20MU un U-45/ARDA45MU.

Taisnu vairāku vienību abtamentu gadījumā ir piemērots abtaments, izmantojot plastmasas turētāju, kas atvieglo ievietošanu. Pievelciet abtamentu, izmantojot atbilstošu uzgriežņu atslēgu. Attiecībā uz lenkveida vairāku vienību abtamentiem ievietojiet attiecīgo abtamentu vēlamajā vietā un pozīcijā, izmantojot metāla turētāju, un pēc tam pievelciet abtamenta skrūvi, izmantojot implantu sistēmai specifisko draivera uzgalīti uz griezes momenta sprūdrata. Noņemiet nospiedumu, izmantojot parasto procedūru, uzlieciet pacientam pagaidu protēzi. Ja pagaidu protēze nav nepieciešama, uzlieciet dziedinošos vāciņus.

Vienas vienības abtamenta gadījumā: nostipriniet piemērotu abtamentu, izvēloties dažādus augstumus un veidus (20° vai 45° - atkarībā no implanta novirzes). Izmantojiet atbalsta skrūvi, lai atvieglotu ievietošanu. Pievelciet abtamentu uzgriežņu atslēgu, kas saderīga ar vienas vienības abtamentu, un noņemiet nospiedumu, izmantojot parasto procedūru

Ieteicamo griezes momentu skatiet Azure skrūvju ieteicamo griezes momentu dokumentā vai Azure katalogā.

## Iepriekš frēzēta sagatave

Iepriekš frēzētas sagataves abtamentu izmanto protezēšanas restaurācijām, ko protēzētāji sagatavo laboratorijā. Iepriekš frēzēta sagataves abtamenta saskarne ir izgatavota uz rūpnieciskās virpas, lai nodrošinātu konsekventus un precīzus rezultātus. Savienojums ir precīzāks, un abtamenta formu var piefrezēt atbilstoši pacienta īpašajām vajadzībām.

Pareizai apstrādei ir nepieciešams Azure adapteris.

**Uzmanību!** Frēzētā stiprinājuma minimālais sienu biežums nedrīkst būt mazāks par 0,45 mm. CrCo: Materiāls, ko ECHA klasificē kā CMR 1B bīstamo vielu (iespējams, kancerogēna, mutagēna vai reproduktīvajai funkcijai toksiska).

## Skrūve

Skrūve tiek izmantota, lai piestiprinātu protēzes un palīgprotēzes pie implanta vai analoga.

Lai iegūtu vislabākos rezultātus, rūpīgi jāievēro šādi nosacījumi:

- Pievilšanai vai atskrūvēšanai izmantojiet pareizā modeļa un izmēra uzgriežņu atslēgu. Šaubu gadījumā pārbaudiet, vai lielāka izmēra uzgriežņu atslēga ir piemērota novietnei. Uzgalis jānovieto uz protēzes/implanta mezgla garenkās ass. Uzstādot protēzi pirmo reizi, kā arī katrā nākamajā protēzes pārskatīšanā, obligāti jāizmanto jauna skrūve.
- Tūlītējas noslogošanas gadījumā pieskrūvējiet manuāli, izvairoties no pārmērīga griezes momenta, un nostipriniet implantu tā, lai tas negriežtos, kad tiek pieskrūvēts.
- Pārnesot pacientam, neizmantojiet to pašu skrūvi, kas tika izmantota laboratorijā.

- Pārlicinieties, vai katrā gadījumā izmantotā skrūve ir pareizais modelis.
- **Novietojiet pacientu drošā stāvoklī, lai izvairītos no aspirācijas gadījumā, ja manipulācijas laikā skrūve izkrīt.**
- Pārbaudiet saderību ar implanta modeli, kuram tā tiks pievienotas.

**Uzmanību!** Noteikti piestipriniet daļas ar atbilstošu skrūvi un ievērojiet Azure katalogā norādīto griezes momenta vērtību.

### Instrumenti

Azure instrumenti ir paredzēti protezēšanas restaurācijām zobārstniecības laboratorijā.

**Piesardības pasākumi.** Azure instrumenti paredzēti tikai laboratorijas vajadzībām, un tos nedrīkst izmantot ķirurģisku procedūru laikā.

### Adaptēris

Azure adaptēri ir paredzēti savienošanai ar pretlenķa uzgali, lai palīdzētu zobārstniecības klīnikā veikt protezēšanas rehabilitāciju. Adapteros ir iebūvēts pretlenķa uzgala savienojums griezes momenta un rotācijas ātruma kontrolei ar ķirurģisko motoru.

**Skrūvgriezis** Skrūvgriezi izmanto, lai pievilktu un atskrūvētu klīniskās vai protezēšanas skrūves, kas piestiprina implantu un protēzes komponentus pie zobu implanta.

**Uzmanību!** Pārlicinieties, vai skrūvgrieža uzgali atbilst skrūves galviņas izmēram un formai. Nekad nepārsniedziet maksimālo ieteicamo griezes momentu ķirurģiskajam vai protezēšanas sastāvdaļai. Pārmērīga skrūves pievilšana var izraisīt skrūves lūzumu un/vai daļas bojājumus.

Ierīce	Atsauce	Materiāls	Sterilizācija	Atkārtota izmantošana	
<b>ANALOGS</b>	x-SAx x-DAx	Ķirurģiskais tērauds AISI-303	Autoklāvā pirms lietošanas pacientam	Nav ieteicams	⊗
<b>PĀRNESE</b>	x-ICx	Korpuss: Ķirurģiskais tērauds AISI-303 Skrūve: Titāns ELI Ti-6Al-4V (saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3)	Autoklāvā pirms lietošanas pacientam	Lietošana pēc sterilizācijas	-
<b>SKENĒŠANAS ABATMENTS</b>	x-ISx x-DSx x-xxSBx x-xxDSx	Polietereketons (PEEK) ANK sistēma: Ti ELI Ti-6Al-4V (saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3) Skrūve: Titāns ELI Ti-6Al-4V (saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3)	Autoklāvā pirms lietošanas pacientam	Lietošana pēc sterilizācijas	-
<b>Dziedinošais abatments</b>	x-HAx	Titāns ELI Ti-6Al-4V (saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3)	Autoklāvā pirms lietošanas pacientam	Vienreizēja lietošana	⊗
		Titāns ELI Ti-6Al-4V (saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3)	Sterils ar starojumu		
		Polietereketons (PEEK)	Autoklāvā pirms lietošanas pacientam		
<b>PAGAIĻU ABATMENTS</b>	x-TCx	Titāns ELI Ti-6Al-4V (saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3)	Autoklāvā pirms lietošanas pacientam	Vienreizēja lietošana	⊗
		Titāns ELI Ti-6Al-4V (saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3)	Sterils ar starojumu		
		Polietereketons (PEEK)	Autoklāvā pirms lietošanas pacientam		
<b>LIETI ABATMENTI</b>	x-CAx x-CPx	Polioksimetilēns (POM)	NAV PIEMĒROJAMS	Vienreizēja lietošana	⊗
<b>TI-BASE</b>	x-TBx x-TBT x-TTx x-TBAx x-TBCx x-UTAx	Titāns ELI Ti-6Al-4V (saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3)	Autoklāvā pirms lietošanas pacientam	Vienreizēja lietošana	⊗
<b>TAISNI UN LENĶVEIDA CEMENTA FIKSĒJOŠIE ABATMENTI</b>	x-CRx	Titāns ELI Ti-6Al-4V (saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3)	Autoklāvā pirms lietošanas pacientam	Vienreizēja lietošana	⊗
<b>VAIRĀKU VIENĪBU ABATMENTS</b>	x-MUx x-UAx x-xUAx x-xxUAx x-OAx	Titāns ELI Ti-6Al-4V (saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3)	Autoklāvā pirms lietošanas pacientam	Vienreizēja lietošana	⊗
		Titāns ELI Ti-6Al-4V (saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3)	Sterils ar starojumu		
<b>IEPRIEKŠ NOSLĪPĒTA SAGATAVE</b>	x-BTx	Titāns ELI Ti-6Al-4V (saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3)	Autoklāvā pirms lietošanas pacientam	Vienreizēja lietošana	⊗
<b>SKRŪVE</b>	x-SHx x-SNx x-STx x-SUGx	Titāns ELI Ti-6Al-4V (saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3)	Autoklāvā pirms lietošanas pacientam	Vienreizēja lietošana	⊗
<b>INSTRUMENTI</b>	x-BHx x-xTD x-xPD x-ADx x-UAD x-MUADx x-OAD x-TWx	Rokturi: ķirurģiskais nerūsējošais tērauds 316L Uzgalis: nerūsējošais tērauds AISI 420 MOD (saskaņā ar ASTM F899)	NAV PIEMĒROJAMS	Atkārtoti lietojams	-
	x-EXTISA	Polietereketons (PEEK)	Autoklāvēts pirms lietošanas pacientam (tikai tad, ja to lieto pacientam)	Lietošana pēc sterilizācijas (tikai tad, ja to lieto pacientam)	-
<b>ADAPTERIS</b>	x-CA7STR x-CA8NBL x-DTx x-DT8NBL x-DT7STR x-DTSQ x-SDISO x-SQDx	Nerūsējošais tērauds AISI 420 MOD (saskaņā ar ASTM F899) Nerūsējošais tērauds 465 (saskaņā ar ASTM F899-12B)	Autoklāvā pirms lietošanas pacientam	Lietošana pēc sterilizācijas	-

### INDIKĀCIJAS - LŪDZU, RŪPĪGI IZLASIET

Produkti, kas paredzēti zobu implantu protezēšanai vai palīgprocedūrām zobārstniecības laboratorijā.

### BRĪDINĀJUMI - RŪPĪGI IZLASIET

- Ti-Bases nekad nedrīkst mainīt vai pārveidot.
- Iepriekš frēzēta sagatave un Ti-Bases ir paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.
- Produktu atkārtota izmantošana var izraisīt funkcionalitātes zudumu un/vai infekcijas.
- Iepriekš frēzēta sagatave un Ti-Bases ir jāpiestiprina pie implanta, izmantojot saderīgu skrūvi.
- Jebkuras intraorālās lietošanas un manipulāciju laikā visi produkti ir jānostiprina, lai novērstu aspirāciju saistībā ar to formu un nelielu izmēru.
- Ievietojiet implantā esošās restaurācijas oklūzijā tikai tad, kad implants ir pilnībā osseointegrēts.
- Azure produktus drīkst izmantot zobārstniecības speciālisti ar pieredzi zobu implantoloģijā un citās specialitātēs, piemēram, zobu diagnostikā, plānošanā, zobu ķirurģijā vai protezēšanas tehnikās.
- Izmantojot citu griezes momentu, kas atšķiras no ražotāja ieteiktā, var sabojāt restaurācijas un implantu.
- Nesavienojšie savienojumi nav paredzēti zobu restaurācijām ar atsevišķiem zobiem.

- Jebkuras abatmenta ierices, zobu cementa, augšdaļas vai citu keramikas materiālu, skeneru, frēzēšanas bloku, CAD/CAM instrumentu un programmatūras, kas nav īpaši norādīti kā saderīgi šajā instrukcijā, izmantošana var izraisīt nepareizu restaurācijas pielāgošanos un/vai zobu bojājumus.

## KONTRINDIKĀCIJAS

Visi izmantotie materiāli ir bioloģiski saderīgi, tomēr dažiem pacientiem var rasties alerģija vai ir paaugstināta jutība pret kādu no materiāliem un to sastāvdaļām. Šo produktu lietošana ir kontrindicēta pacientiem ar zināmu alerģiju vai paaugstinātu jutību pret kādu no Azure produktu ražošanā izmantotajām sastāvdaļām.

Šo produktu lietošana ir kontrindicēta pacientiem, kuri no medicīniskā viedokļa nav piemēroti mutes dobuma ķirurģiskai operācijai.

Visas Ti-Bases ir kontrindicētas jebkurai lenķiskajai korekcijai, kas tiek izgatavota divdaļīgā abatmenta keramikas komponentā.

Neizmantojiet bāzes abatmentus restaurācijām ar konsoli (cantilever) uz viena implanta, pacientiem, kuri bruksē, ja nav pietiekami daudz vietas vai izmanto tiešu metāla-saskarnes atļējumu.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI - RŪPĪGI IZLASIET

Implantus ar diametru 3,7 mm vai mazāku un ar lenķveida abatmentiem ieteicams izmantot tikai priekšzobu zonā. Maza diametra implanti un lenķveida abatmenti nav ieteicami aizmugurējā zonā.

Produktus, uz kuriem attiecas šis dokuments, drīkst lietot tikai zobārsti ar pieredzi zobu implantoloģijā un citās specialitātēs, piemēram, zobu diagnostikā, plānošanā, zobu ķirurģijā vai protezēšanas tehnikās.

Visi šajā dokumentā aprakstītie produkti pirms lietošanas ir jāuzstāda sausā veidā, lai pārbaudītu, vai tie pareizi pieguļ. Ārsts ir atbildīgs par pareizu produktu lietošanu, jo gan plānošana, gan procedūras ir viņa kontrolē. Ar šiem produktiem drīkst strādāt tikai zobārstniecības speciālisti ar atbilstošu pieredzi un apmācību.

Ja rodas jautājumi, sazinieties ar ražotāju vai izplatītāju.

Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šīs ierīces drīkst pārdot tikai licencētam zobārstam vai ārstam, vai pēc viņa norādījuma.

Zobārstam un/vai laboratorijai ir ieteicams katru gadu veikt protezes restaurācijas un skrūves pārbaudi. Ja skrūves ir pakļautas ārkārtējam nodulumam, jāpārbauda implanta abatmenta pilnīga integritāte. Šo norādījumu neievērošana pakļauj pacientu riskam.

Jebkuras intraorālās lietošanas un pārvietošanas laikā visi Azure produkti ir jānostiprina, lai pacients tos nevarētu norīt vai aspirēt.

## IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS - LŪDZU, RŪPĪGI IZLASIET

Iespējamās blakusparādības, kas saistītas ar iepriekš nosīpēta sagataves parauga un Ti-Bases produktu lietošanu, var ietvert integrācijas zudumu un infekciju.

## PAREDZĒTIE LIETOTĀJI UN PACIENTU GRUPAS

Produktus, uz kuriem attiecas šis dokuments, drīkst lietot tikai zobārsti ar pieredzi zobu implantoloģijā un citās specialitātēs, piemēram, zobu diagnostikā, plānošanā, zobu ķirurģijā vai protezēšanas tehnikās. Tos var izmantot tikai zobārstniecības laboratorijās un klīnikās.

Indicēti pacientiem bez zobiem (pilnīgi vai daļēji), kuriem nepieciešama mutes dobuma rehabilitācija ar implantu balstītām protēzēm. Rehabilitācija var būt gan augšžokļa, gan apakšžokļa, viengabalaina, daudzgabala vai virsprotēzes. To lietošana ir indicēta pacientiem ar pilnīgu zobu un sejas attīstību. Galapatērētāju vidū nav atšķirību atkarībā no vecuma grupas, dzimuma, etniskās piederības, ģimenes predispozīcijas vai ģenētiskajiem aspektiem. Tas nav indicēts lietošanai pacientiem bez zobu problēmām.

## KLĪNISKIE IEGUVUMI UN NEVĒLAMAS BLAKUSPARĀDĪBAS

Kā klīnisku ieguvumu pacienti var sagaidīt pilnīgu vai daļēju zobu sakodiena rehabilitāciju, kas ļauj viņiem atgūt pareizu sakodiena funkciju.

Nav aprakstītas blakusparādības, kas būtu tieši saistītas ar Azure implantoloģijas produktu lietošanu, tomēr šo ierīču lietošana var būt daļa no invazīvas ārstēšanas, kas var būt saistīta ar tipiskām blakusparādībām, piemēram, iekaisumu, asiņošanu, hematomu, sāpēm vai pietūkumu.

## Paziņojums par nopietnu incidentu

Pacientiem/lietotājiem/trešajām personām Eiropas Savienībā ar vienādu regulējuma režīmu (Regula 2017/745/ES), ja produkta lietošanas rezultātā notiek nopietns incidents, par to jāziņo ražotājam, izplatītājam un valsts iestādei.

ZimVie US Corp LLC - Galvenā mītne

No pirmdienas līdz piektdienai, 7:30 - 7:00 EST

Adrese: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

ASV: 1-800-342-5454

Kanāda 1-800-363-1980

Lai paziņotu ražotājam, lūdzu, sazinieties ar

Terrats Medical SL

c/ Mogoda, 75-99

08210 - Barberà del Vallès - Barcelona (Spānija)

Tālrunis + 34935646006

cesar.escribano@dessdental.com

Ārpus ASV:

1-561-776-6700

GLOBALAIS FAKSS

Fakss: 1-561-776-1272

E-pasts: DentalCS@zimvie.com

## INFORMĀCIJA PAR STERILITĀTI UN ATKĀRTOTU IZMANTOJAMĪBU

### Nesterili produkti

Parasti abatmenti, skrūves un instrumenti tiek piegādāti nesterili. Pirms lietošanas produktu iztīriet sterilizējiet, izmantojot ieteicamo apstrādi autoklāvā, 121 °C temperatūrā 30 minūtes, žāvējot 30 minūtes

(saskaņā ar ISO 17665-1 un ISO/TS 17665-2). Ķirurģisko urbju un skrūvju tapu sterilizācijai ieteicams veikt apstrādi tvaika autoklāvā 134 °C temperatūrā vismaz 6 minūtes. Pagaidiet, līdz beidzas žāvēšanas cikls.

Ieteicams izmantot sterilizācijas žetonus, reģistrējot datumu un derīguma termiņu, kā arī periodiski kontrolēt sterilizācijas procesu, izmantojot bioloģiskos indikatorus. Korozijas klātbūtne pēc sterilizācijas ir galvenais faktors, kas attur no instrumentu lietošanas neatkarīgi no tā, vai tiem ir griešanas spēja. Pēc sterilizācijas pārbaudiet instrumentus, lai konstatētu vai nav nolietojuma pēc sterilizācijas cikliem. Uzmanību! Ķirurģiskos urbjus un skrūvgriežus nedrīkst sterilizēt to oriģinālajā iepakojumā, sterilizācijai izmantojiet īpašus maisinus.

**Brīdinājums.** Produkti, kas piegādāti nesterili, pirms lietošanas mutes dobumā ir jāsterilizē. Nesterilas ierīces izmantošana var izraisīt auu infekciju vai infekcijas slimības.

Abatmenti un skrūves ir ierīces, kas paredzētas vienreizējai lietošanai.

**Uzmanību!** Šie produkti ir vienreizējas lietošanas ierīces, un tos nevar pārstrādāt. Atkārtota izmantošana var izraisīt produkta īpašību bojājumus vai pasliktināšanos, kas var izraisīt protezēšanas šķiduma neatbilstības un/vai citus pacienta veselības traucējumus, piemēram, auu infekciju.

Visi Azure instrumenti ir atkārtoti lietojami instrumenti, kas pirms katras atkārtotas lietošanas ir jāpārbauda, lai nodrošinātu, ka tiek saglabāta produkta integritāte un veiktspēja. Pārbaudiet, vai instrumentam nav redzama noduluma, deformācijas vai korozijas. Instrumenti, kas uzrāda šīs pazīmes, ir jāiznīcina.

Instrumenti, kas paredzēti atkārtotai izmantošanai zobārstniecības klīnikā, pirms sterilizācijas jānotīra. Šeit ir sniegti dažādi tīrīšanas padomi:

- Nekad nenovietojiet kopā instrumentus no dažādu veidu materiāliem.
- Netīrumu noņemšanai neizmantojiet metāla birstes.
- Instrumentu dobumu tīrīšanai izmantojiet vienreizējās lietošanas šļirces.
- Izvēloties mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļus, pārliecinieties, vai tie ir šim nolūkam paredzēti produkti, un vienmēr ievērojiet ražotāja norādījumus.

### Sterili produkti

Transseptiliālos abatmentus (vairākas vienības), pagaidu abatmentus un dziedinošos abatmentus var piegādāt arī sterilā stāvoklī. Lēmumu par to, vai tos iegādāties sterilā vai nesterilā veidā, pieņem ārsts pēc saviem ieskatiem. Sterilā stāvoklī piegādātie produkti ir sterilizēti ar apstarošanu un paredzēti vienreizējai lietošanai.

**Brīdinājums.** Nesterilizēti atkārtoti Nelietojiet ierīci pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts vai iepriekš atvērts.

**Uzmanību:** sterili transseptiliālie abatmenti, sterili pagaidu abatmenti un sterili dziedinošie abatmenti ir vienreizlietojamas ierīces, un tās nevar atkārtoti apstrādāt. Atkārtota izmantošana var izraisīt produkta īpašību bojājumus vai pasliktināšanos, kas var izraisīt protezēšanas šķiduma neatbilstības un/vai citus pacienta veselības traucējumus, piemēram, auu infekciju.

## UZGLABĀŠANA, APIEŠANĀS UN TRANSPORTĒŠANA.

Produkti, kas tiek piegādāti nesterilizēti, nav jutīgi pret vides apstākļu svārstībām, tāpēc nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas, apstrādes un/vai transportēšanas apstākļi. Produkti, kas piegādāti sterilā iepakojumā, jāuzglabā un jāpārvadā sausos apstākļos, oriģinālajā iepakojumā, istabas temperatūrā un nepakļauti tiešai saules gaismas iedarbībai. Nepareiza uzglabāšana un transportēšana var ietekmēt produkta sterilo barjeru.

## UTILIZĀCIJA

Utilizējot ierīces, jāievēro vietējie noteikumi un vides aizsardzības prasības, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus.

## SADERĪBAS INFORMĀCIJA

Visi Azure komponenti ir pieejami ar dažādiem savienojumiem. Par saderību ar zobu implantiem un analogiem skatiet mūsu katalogu un vadlīnijas vai sazinieties ar vietējo izplatītāju.

## ANK (ANKYLOS® C/X sistēma) īpaši iekšējie nosacījumi

Pretrotācijas elementu biežums ir samazināts, jo ir paplašināts skrūves kanāls, lai varētu izmantot parastu skrūvi. Lai izvairītos no šo detaļu saliekšanās spiediena ietekmē, pārliecinieties, vai skrūve ir ieskrūvēta caur stiprinājumu, kamēr tiek veikta restaurācija un pirms tās ievietošanas analogā vai implantā. Ja tiek ievēroti šie piesardzības pasākumi, pretrotācijas elementi paliek atbalstīti un droši pret bīdes un saspišanas spēkiem. Ja kāda iemesla dēļ ir nepieciešams noņemt skrūvi, ievietojiet to atpakaļ vietā pirms jebkādas slodzes pielikšanas uz stiprinājumu.

## DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED) ir pieejams drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums (RSFC) par ierīcēm, kas pieder pie šo ierīču grupām. Ar dokumentu, kas saistīts ar UDI-DI (8435457208NS0217K, 8435457208NS0219H, 8435457208NS06A7F, 8435457209NS02A7G, 8435457209NS02A9E, 8435457209NS06A7U, 8435457210NS02F4N, 8435457211NS02K5D, 8435457212NS02A56, 8435457212NS02A74, 8435457212NS02F5G, 8435457213NS02C5P, 8435457213NS02D5R, 8435457213NS02G5X, 8435457214NS02A5Y, 8435457214NS03A63, 8435457215NS03A6G) pamatdokumentu, var iepazīties EUDAMED publiskajā tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## SIMBOLU GLOSĀRIJS



Medicīniskā ierīce



Unikāla ierīces identifikācija



Partija



Atsauce



CE marķējums



CE marķējums ar  
Pilnvarotās iestādes numurs



Neizmantojot atkārtoti



Nesterilizēt atkārtoti



Nesterils produkts



apstarošanu sterilizēts  
produkts



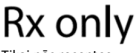
Nelietot, ja iepakojums ir  
bojāts



Izgatavošanas datums



Derīguma termiņš



Tikai pēc receptes



Satur CoCr



Nosacīti MR drošs



Sargāt no saules gaismas



Skatīt lietošanas instrukciju  
Lejupielādes saite [azuredental.com/ifu](http://azuredental.com/ifu)



Izplatītājs

Lai iegūtu jebkādu informāciju par ZimVie US Corp LLC izplatītajiem produktiem, lūdz, sazinieties ar vietējo teritoriālo vadītāju.

Izplata:

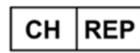
ZimVie US Corp LLC  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL  
33410, AMERIKAS SAVIENOTĀS VALSTIS  
+1-561-776-6700  
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

Globālā galvenā mītne  
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
Tālrunis: +1-561-776-6700  
Fakss: +1-561-776-1272

EMEA galvenā mītne  
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH  
D4 Platz 4  
6039 Root D4  
Šveice

ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE®, FRIADENT®, un UniAbutment® ir DENTSPLY Implants reģistrētas preču zīmes.  
BioHorizons® ir BioHorizons, INC. reģistrēta preču zīme.  
Brånemark System®, NobelReplace® un Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ un Multi-unit® ir Nobel Biocare AB, Zviedrija, reģistrētas preču zīmes.  
ITI®, Straumann®, BLX®, Neodent®, Grand Morse® un synOcta® ir Straumann Holding AG reģistrētas preču zīmes, Switzerland  
MIS® un MIS® SEVEN® un MIS Implant Technologies Ltd reģistrēta preču zīme.  
Tapered Screw-Vent®, Eztec™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® un Tapered SwissPlus® ir ZimVie US Corp LLC, ASV reģistrētas preču zīmes  
Dyna® ir Dyna Dental Engineering BV reģistrēta preču zīme.  
Camlog® un CONELOG® ir Camlog Biotechnologies Group reģistrētas preču zīmes.  
BEGO SEMADOS® ir BEGO Implant Systems GmbH & Co reģistrēta preču zīme.  
ANTHOGYR AXIOM® ir AXIOM Global Inc reģistrēta preču zīme.  
BIOTECH KONTACT® ir BIOTECH DENTAL reģistrēta preču zīme.  
BTI® INTERNA® ir BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L reģistrēta preču zīme.  
IN-KONE® ir GLOBAL D. SASU reģistrēta preču zīme.  
ICX® ir Medentis medical GmbH reģistrēta preču zīme.  
ANYRIDGE® ir MEGAGEN IMPLANT CO., LTD reģistrēta preču zīme.  
PHIBO® ir PHIBO Dental Solutions S.L reģistrēta preču zīme.

Azure produkti jūsu valstī var nebūt pieejami. Šie norādījumi aizstāj visus iepriekšējos izdevumus. Lai iegūtu sīkāku informāciju par Azure produktiem, sazinieties ar vietējo izplatītāju.