

# Prothetische bevestigingen voor tandheelkundige implantaten



NEDERLANDS-VLAAMS

## GEbruIKSAANWIJZING

### WAARSCHUWING - AANDACHTIG LEZEN

De producten die in dit document worden beschreven, mogen alleen worden gebruikt door tandheelkundige specialisten met ervaring in tandheelkundige implantologie en andere specialiteiten, zoals tandheelkundige diagnose, planning, tandheelkundige chirurgie of prothetische technieken.

Producten die in dit document worden beschreven en die zijn ontworpen voor eenmalig gebruik, mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Bij hergebruik bestaat het risico op schade aan het product en mogelijk falen van de prothese, wat gezondheidsrisico's kan opleveren voor de patiënt.

Alle producten die in dit document worden beschreven, moeten voor gebruik droog worden gepast om te controleren of ze goed passen. De tandarts is verantwoordelijk voor het juiste gebruik van de producten, aangezien zowel de planning als de procedures onder zijn/haar controle vallen. Alleen tandheelkundige specialisten met de juiste ervaring en opleiding mogen met deze producten werken.

Neem bij vragen contact op met de fabrikant of verdeler.

**Volgens de federale wetgeving van de VS mogen deze hulpmiddelen alleen worden verkocht aan of op voorschrift van een bevoegde tandarts of arts.**

Een jaarlijkse inspectie van de prothetische restauratie en de schroef door de tandarts en/of het laboratorium wordt aanbevolen. Als de schroeven onderhevig zijn aan ongewone slijtage, moet de volledige integriteit van het implantaatabutment worden gecontroleerd. Als deze instructies niet worden opgevolgd, loopt de patiënt risico.

**Tijdens intraoraal gebruik en behandeling moeten alle Azure producten worden vastgezet om te voorkomen dat ze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.**

### Compatibele implantaatsystemen

AZURE SYSTEEM	COMPATIBEL MET
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	GLOBAL D IN-KONE®
MI-CONICAL	MEDENTIS ICX®
MA-CONICAL	MEGAGEN ANYRIDGE®
MSC-CONICAL	MIS® C1 CONICAL
MSV-CONICAL	MIS® V3 CONICAL
MSCV-CONICAL	MIS® C1 & V3 CONICAL
MSH-INTERNAL	MIS® SEVEN® INTERNAL HEXAGON
NG-CONICAL	NEODENT GRAND MORSE®
NRT-TRILOBE	NOBELREPLACE® & REPLACE SELECT™ TAPERED
NAC-CONICAL	NOBELACTIVE® & NOBELREPLACE® CONICAL
NB-EXTERNAL	NOBEL BRÅNEMARK SYSTEM®
NBI-INTERNAL	NEOBIOTECH IS-II
OH-CONICAL	OSSTEM TS, KS & HIOSSEN ET NH, ET SA
PB-EXTERNAL	PHIBO® TSH®
SBL-CONICAL	STRAUMANN BONE LEVEL
SBLX-CONICAL	STRAUMANN BLX®
STL-TISSUE	STRAUMANN TISSUE-LEVEL
ZTSV-INTERNAL	ZIMVIE TAPERED SCREW-VENT®
ZC-CERTAIN®	ZIMVIE CERTAIN®
ZEX-EXTERNAL	ZIMVIE EXTERNAL HEX

## TOEPASSINGEN EN GEbruIKSAANWIJZINGEN

### Analoge afdrucken

Analoge afdrucken worden gebruikt om de verbinding van het tandheelkundig implantaat en de plaatsing ervan in een gipsmodel te simuleren.

**Waarschuwing:** Controleer vóór elke manipulatie in het laboratorium of de onderdelen voor anti-rotatie en retentie goed zijn aangesloten. Controleer vóór het aandraaien of het analoog en de prothese overeenstemmen wat betreft grootte en type verbinding. Een verzegelde verbinding met passieve pasvorm is wenselijk. Gebruik een analoog niet opnieuw, aangezien deze verbinding kan zijn gewijzigd en de technische specificaties kunnen zijn aangepast.

### Afdrukstift/ Transfer

De afdrukstift wordt gebruikt om de positie van het implantaat over te brengen van de intraorale omgeving naar het model in het tandheelkundig laboratorium. Azure afdrukstiften kunnen worden gebruikt in de gesloten en open lepeltechniek.

**Waarschuwing:** Controleer vóór gebruik of de zitting van de implantaatverbinding zuiver is. Elk spoor van vuil kan de latere pasvorm van de prothese beïnvloeden. Zorg ervoor dat het compatibel is met het implantaatsysteem waarop het wordt aangesloten.

**Procedure:** Verwijder het helende abutment, reinig de verbinding met water en laat drogen aan de lucht. Selecteer de afdrukstift die compatibel is met het implantaatsysteem, de verbinding en de platformgrootte. Plaats het implantaat en controleer de juiste positie. Plaats de schroef en deze hem handmatig vast.

- Kies de korte schroef voor de gesloten lepeltechniek. Vergrendel de zeskant van de schroef na het aandraaien met was. Gebruik hydrocolloïd, polyethyleen of zachte siliconen. Plaats na uitharding, de afdrukstift in de afdruk en controleer de stabiliteit voordat u deze naar het laboratorium stuurt. Deze techniek wordt alleen aanbevolen voor implantaten zonder axiale divergentie.
- Kies de lange schroef voor de open lepeltechniek. Probeer de lepel in de mond te passen, voordat u het afdruk materiaal mengt, om de toegang tot de schroeven van buitenaf te controleren. Voordat de afdruk wordt genomen, kunnen de afdrukstiften worden gespalkt met acrylhars die bovenop de tandzijde tussen de aangrenzende implantaten wordt geplaatst. Verwijder na het uitharden alle schroeven en verwijder de afdruklepel.

### Scanlichaam

Scanabutments worden gebruikt voor prothetische restauraties die door tandtechnici in het laboratorium of door tandartsen in de kliniek worden voorbereid tijdens het CAD/CAM-proces. Het is geschikt voor het verkrijgen van geometrische gegevens van het model met een desktop 3D-scanner in het laboratorium of voor optische afdrucken met een intraorale 3D-scanner. Een Azure® digitale bibliotheek is vereist voor een goede werking. Ga naar [www.azure dental.com/digital-library](http://www.azure dental.com/digital-library) om een van onze specifieke bibliotheken voor uw CAD-systeem te downloaden en te installeren.

Voor de beste scan nauwkeurigheid wordt aanbevolen om het platte oppervlak van het analoge lichaam in een palatale/linguale oriëntatie te plaatsen. Bevestig het abutment met de bijbehorende schroef (indicaties in onze catalogus) handmatig of met een maximum aanhaalmoment van 10 Ncm. Bevestig het intraorale abutment door de geïntegreerde schroef handmatig vast te draaien. Voor de meeste scanners is geen spray nodig. Het scannen moet worden uitgevoerd volgens de instructies van de fabrikant van het CAD/CAM-systeem. Het is cruciaal om de juiste implantaatverbinding te kiezen in de software. Na het scannen kan het abutment worden gedemonteerd door het voorzichtig in de lepel of geleidepen te laten zitten. Om de scan te voltooien, kan het nodig zijn om aanvullende informatie te verzamelen (bijv. siliconenbeet, vorm van de gingiva, etc.).

**Waarschuwing:** Controleer het abutment en de analoge afdruk vóór het scannen visueel op beschadigingen aan het oppervlak of weefselresten op de implantaatverbinding. Het scanabutment is een precisiegereedschap en door het te strak aandraaien kan de geometrie veranderen, wat fouten in het scanproces en afwijkingen in nauwkeurigheid veroorzaakt.

## **Helend abutment**

Het helend abutment wordt gebruikt als een extra transmucosaal abutment. Het wordt vóór de prothetische restauratie op het implantaat geplaatst om de vorming van een spleet van zacht weefsel te vergemakkelijken.

**Waarschuwing:** Kies de juiste hoogte om een goede werking te garanderen en overdracht van kauwkrachten te voorkomen. Controleer vóór het plaatsen of het implantaatplatform vrij is van weefselresten. Draai voorzichtig handmatig aan.

## **Tijdelijke cilinder**

Het tijdelijke abutment wordt gebruikt voor prothetische restauraties die door de tandarts in de kliniek zijn voorbereid en fungeert als steun voor tijdelijke prothesen met schroefbevestiging: Kronen, bruggen en volledige gebitsprothesen.

**Waarschuwing:** Zorg ervoor dat het abutment correct is uitgelijnd met de retentieve delen van het implantaat. We raden aan een periapicale röntgenfoto te maken om de juiste pasvorm te controleren na het vastdraaien van de schroeven. Het slijpen moet buiten de mond gebeuren. Als dit niet mogelijk is, gebruik dan voldoende afzuiging. Plaats de patiënt zo dat er geen restjes worden ingeademd of ingeslikt. Gebruik hardmetalen boren en watergekoelde carborundumschijven. Voordat u de restauratie bevestigt, moet u de torsie controleren in overeenstemming met de verbinding en de implantaatgrootte. Het is belangrijk om de schacht af te dichten met teflontape of gutta percha en composiet. Reinig overtollig cement in de buurt van het platform om peri-implantitis of andere complicaties te voorkomen, die kunnen leiden tot verlies van het implantaat. Het is belangrijk om de statische en dynamische occlusie te controleren om overmatige belasting te vermijden, die de osseo-integratie kan verlengen of voorkomen, vooral in gevallen van directe belasting.

## **Gietbare abutment**

Het gietbare abutment wordt gebruikt voor prothetische restauraties die door tandtechnici in het laboratorium worden voorbereid. Voor een betere afdichting van de verbinding raden we voorgefreese metalen abutments aan. Als u echter besluit om de gietmethode te gebruiken, neem dan de volgende voorzorgsmaatregelen:

- Voeg voldoende was toe om een laag te maken die de uitzetting van de gietmassa kan compenseren.
- Druk voorzichtig aan om vervorming te voorkomen.
- Giet onderdelen in een grootte en vorm waarbij holtevlulling wordt bevorderd en luchtbellen worden vermeden.
- Gebruik hoogvloeiende legeringen bij gecompliceerde modellering.

## **Ti-Base-T (rechte titanium Ti-Base)**

De Ti-Base-T wordt gebruikt voor prothetische restauraties die door tandtechnici in het laboratorium worden voorbereid. Het belangrijkste gebruik van de titanium Ti-Base-T is ter ondersteuning van een brug of zirkoniumdioxide restauratie die vervaardigd is met CAD/CAM-technieken of op de handmatige freeskopieermachine. Het kan ook gebruikt worden als verbindingstuk tussen verschroefde volledige kronen (van welk materiaal dan ook) en een implantaat, of in sommige gevallen als smal klinisch abutment.

Om dit product in een digitale workflow te gebruiken, zijn de Azure bibliotheken en het gebruik van scanlichamen vereist.

Sommige CAD/CAM-systemen vereisen een dubbele scan van de diagnostische wasopbouw. Als u extra hulp nodig hebt bij de installatie en/of het juiste gebruik van de bibliotheken, of bij het gebruik van het onderdeel zelf, neem dan contact op met uw plaatselijke klantendienst.

**Waarschuwing:** Om de hechting van het cement te verbeteren, wordt aanbevolen om de oppervlakken te reinigen en te ontvetten voor het cementeren. Voor cementeren op het model kan elk implantaatcement (duaalhardend of zelfklevend) worden gebruikt volgens de instructies van de cementfabrikant. Het binnenoppervlak van het zirkonia frame (cementeringsgebied) moet worden gezandstraald en gereinigd/ontvet. Voor een veilige hechting wordt het verkleinen van de diameter en de hoogte van het raakvlak niet aanbevolen.

**Contra-indicaties:** Gebruik het titanium raakvlak niet voor solitaire restauraties met extensies op één implantaat, patiënten met bruxisme, in gevallen van onvoldoende verticale ruimte of voor metalen overzettingen.

## **Ti-Base-A (gehoekt schroefkanaal Ti-Base)**

De gehoekte **Ti-Base-A** wordt gebruikt voor prothetische restauraties die zijn voorbereid met axiaal afwijkende implantaten. Het belangrijkste gebruik van het titanium raakvlak is om deze as te corrigeren ter ondersteuning van de brug of individuele restauraties van zirkoniumdioxide die vervaardigd zijn met CAD/CAM-technieken, of op de handmatige freeskopieermachine. Het kan ook worden gebruikt als verbindingstuk tussen verschroefde volledige kronen (van welk materiaal dan ook) en een implantaat, of in sommige gevallen als een smalle klinische bevestiging.

Om dit product in een digitale workflow te gebruiken, zijn de Azure bibliotheken en het gebruik van scanlichamen vereist.

Sommige CAD/CAM-systemen vereisen een dubbele scan van de diagnostische wasopbouw. Als u extra hulp nodig hebt bij de installatie en/of het juiste gebruik van de bibliotheken, of bij het gebruik van het onderdeel zelf, neem dan contact op met uw plaatselijke klantendienst.

**Waarschuwing:** Om de hechting van het cement te verbeteren wordt aanbevolen om de oppervlakken te reinigen en te ontvetten voor het cementeren. Voor cementeren op het model kan elk implantaatcement (duaalhardend of zelfklevend) worden gebruikt volgens de instructies van de cementfabrikant. Het binnenoppervlak van het zirkonia frame (cementeringsgebied) moet worden gezandstraald en gereinigd/ontvet. Voor een veilige hechting wordt het verkleinen van de diameter en de hoogte van het raakvlak niet aanbevolen.

**Contra-indicaties:** Gebruik de titanium Ti-Base niet voor solitaire restauraties met extensies op één implantaat, patiënten met bruxisme, in gevallen van onvoldoende verticale ruimte of voor metalen overzettingen.

## **Ti-Base-C (Ti-Base compatibel met Cerec®-systeem)**

Deze Ti-Base elementen functioneren op dezelfde manier als Ti-Base-T (rechte titanium Ti-Base). Ze worden gebruikt voor prothetische restauraties die zijn vervaardigd met CAD/CAM-technieken binnen de CEREC en INLAB SW-systemen van Dentsply® Sirona. De functie van deze Ti-Bases is om kernen van verschillende materialen (zirkoniumoxide, PMMA, ...) te ondersteunen en ze aan het implantaat vast te schroeven. Deze restauraties kunnen ook kronen of anatomische bruggen zijn. Om dit product te gebruiken in de digitale tandheelkunde hebt u twee opties: u gebruikt de Azure bibliotheek samen met Azure scanlichamen, of u ontwerpt in de Sirona Cerec® of Inlab software met Sirona® scanlichamen.

Het CAD-ontwerp van de te vervaardigen elementen wordt uitgevoerd met dezelfde Dentsply® Sirona software en bibliotheek. Om de hechting van het cement te verbeteren, wordt aanbevolen om de oppervlakken te reinigen en te ontvetten voor het cementeren. Voor het cementeren op het model kan elk implantaatcement (duaalhardend of zelfklevend) worden gebruikt volgens de instructies van de cementfabrikant. Het keramische oppervlak in het cementeergebied moet worden gezandstraald en gereinigd/ontvet. Voor een veilige hechting wordt het verkleinen van de diameter en de hoogte van het raakvlak niet aanbevolen.

**Waarschuwing:** Om de hechting van het cement te verbeteren, wordt aanbevolen om de oppervlakken te reinigen en te ontvetten voor het cementeren. Voor cementeren op het model kan elk implantaatcement (duaalhardend of zelfklevend) worden gebruikt volgens de instructies van de cementfabrikant. Het binnenoppervlak van het zirkonia frame (cementeringsgebied) moet worden gezandstraald en gereinigd/ontvet. Voor een veilige hechting wordt het verkleinen van de diameter en de hoogte van het raakvlak niet aanbevolen.

## **Rechte en gehoekte gecementeerde abutments**

De rechte en gehoekte gecementeerde abutments gebruikt voor prothetische restauraties die door tandtechnici in het laboratorium of door tandartsen in een tandartspraktijk worden voorbereid, waarbij cementeerbare bevestigingen de kern vormen van ondersteunende kronen of bruggen.

**Waarschuwing:** Zorg ervoor dat de bevestiging correct is uitgelijnd met de retentieve delen van het implantaat en dat ze op de juiste plaats zitten ten opzichte van de secundaire delen. We raden aan een periapicale röntgenfoto te maken om de correcte pasvorm te controleren na het vastdraaien van de schroeven. Als het abutment op maat gemaakt moet worden, maak de wanden dan niet dunner dan 0,5 mm. Het slijpen moet buiten de mond worden uitgevoerd. Als dit niet mogelijk is, gebruik dan voldoende afzuiging. Plaats de patiënt zo dat er geen restjes worden ingeademd of ingeslikt en controleer voor het cementeren van de definitieve restauratie de torsie in overeenstemming met de verbinding en de implantaatgrootte. Gebruik definitief of tijdelijk cement nadat je de schacht hebt afgedicht met teflontape of gutta percha. Reinig het overtollige cement op de rand van de kroon om peri-implantitis te voorkomen dat kan leiden tot verlies van het implantaat. Vergeet niet om na het cementeren de statische en dynamische occlusie te controleren volgens het conventionele protocol.

## **Multi-Unit abutments (inclusief abutments die compatibel zijn met UniAbutments van Dentsply Sirona)**

Deze abutments worden gebruikt voor prothetische restauraties die door de tandarts in een tandheelkundige kliniek worden voorbereid. Het is een geprefabriceerd abutment dat rechtstreeks verbonden is met het tandheelkundig implantaat en bedoeld is om te dienen als transepitheliale hulpfixatie in verschroefde prothetische restauraties. Het wordt sterk aanbevolen om de positie ervan te verifiëren met periapicale röntgenfoto's.

Azure biedt twee systemen: Multi-Unit en de systemen die compatibel zijn met het UniAbutment van Dentsply Sirona, U-EV/ARDAEVMU, U-20/ARDA20MU en U-45/ARDA45MU.

In het geval van rechte Multi-Unit abutments: dit is een geschikt abutment dat gemakkelijk wordt geplaatst met behulp van de kunststof houder. Draai het abutment vast met de juiste sleutel. Voor gehoekte Multi-Unit abutments plaatst u het juiste abutment op de gewenste locatie en positie met behulp van de metalen houder en draait u vervolgens de abutmentschroef vast met de implantaatsysteemspecifieke aandrijfpunt op een mommentsleutel. Neem een afdruk volgens de gebruikelijke procedure en plaats een voorlopige prothese bij de patiënt. Als de voorlopige prothese niet nodig is, plaats dan helende kapjes.

In het geval van een UniAbutment: dit is een geschikt abutment om te kiezen uit verschillende hoogtes en types (20° of 45° - afhankelijk van de divergentie van het implantaat). Gebruik de steunschroef om de plaatsing te vergemakkelijken. Draai het abutment vast met de compatibele sleutel voor UniAbutment en neem de afdruk volgens de gebruikelijke procedure.

Raadpleeg het document Azure Aanbevolen aanhaalmoment schroeven of de Azure-catalogus voor aanbevelingen over het aanhaalmoment.

### Voorgefreesde blanco

Het voorgefreesde blanco abutment wordt gebruikt voor prothetische restauraties die door prothesechirurgen in het laboratorium worden voorbereid. Het voorgefreesde blanco abutment raakvlak wordt vervaardigd op een industriële draaibank voor consistente en nauwkeurige resultaten. De verbinding is preciezer en de vorm van het abutment kan worden aangepast aan de specifieke behoeften van de patiënt.

Voor een juiste bewerking is een Azure adapter nodig.

**Waarschuwing:** De minimale wanddikte van het gefreesde bevestigingsstuk mag niet minder zijn dan 0,45 mm. CoCr: Materiaal geclassificeerd door ECHA als CMR 1B gevaarlijke stof (mogelijk kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting).

### Schroef

De schroef wordt gebruikt om prothesen en hulprothesen aan het implantaat of de analoge afdruk te bevestigen.

Voor de beste resultaten moeten de volgende voorwaarden zorgvuldig in acht worden genomen:

- Gebruik voor het vast- of losdraaien het juiste model en de juiste maat moersleutel. Controleer in geval van twijfel of de grotere sleutel op de zitting past. De punt moet in de lengtes van de prothese/het implantaat worden geplaatst. Het is essentieel om een nieuwe schroef te gebruiken bij de eerste montage van de prothese en bij elke volgende revisie van de prothese.
- In gevallen van onmiddellijke belasting, schroeft u handmatig, vermijdt u overmatige torsie en zet u het implantaat vast zodat het niet draait tijdens het vastschroeven.
- Gebruik voor plaatsing bij de patiënt niet dezelfde schroef die in het laboratorium is gebruikt.
- Zorg ervoor dat de schroef die voor elke geleidepen wordt gebruikt het juiste model is.
- **Plaats de patiënt in een veilige positie om inslikken te voorkomen als de schroef eruit valt tijdens de behandeling.**
- Controleer of de schroef compatibel is met het implantaatmodel waarmee de schroef moet worden verbonden.

**Waarschuwing:** Zorg ervoor dat u de onderdelen vastzet met de bijbehorende schroef en volg de waarde van het aanhaalmoment die vermeld staat op de Azure catalogus.

### Instrumenten

Azure instrumenten zijn bedoeld voor gebruik ter ondersteuning van prothetische restauraties in het tandtechnisch laboratorium.

**Voorzorgsmaatregelen:** Azure instrumenten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik in het laboratorium en mogen nooit gebruikt worden tijdens chirurgische ingrepen.

### Adapters

Azure adapters zijn ontworpen om verbonden te worden met een contra-hoek handstuk als hulpmiddel bij prothetische rehabilitatie in de tandheelkundige kliniek. De adapters bevatten een contra-hoek handstukverbinding voor regeling van het aanhaalmoment en de rotatiesnelheid met de chirurgische motor.

**Schroevendraaier:** De schroevendraaier wordt gebruikt voor het vast- en losdraaien van de klinische of prothetische schroeven waarmee het implantaat en de prothetische onderdelen op het tandheelkundig implantaat worden bevestigd.

**Waarschuwing:** Zorg ervoor dat de punt van de schroevendraaier overeenkomt met de grootte en vorm van de schroefkop. Overschrijd nooit het maximaal aanbevolen aanhaalmoment voor het chirurgische of prothetische onderdeel. Als de schroef te strak wordt aangedraaid, kan de schroef breken en/of kan het onderdeel beschadigd raken.

Hulpmiddel	Referentie	Materiaal	Sterilisatie	Hergebruik	
ANALOGE AFDRUK	x-SAx x-DAx	Chirurgisch staal AISI-303	In autoclaaf vóór gebruik op de patiënt	Niet aanbevolen	⊗
TRANSFER	x-ICx	Behuizing: Chirurgisch staal AISI-303 Schroef: Titanium ELI Ti-6Al-4V (volgens ASTM F136 en ISO 5832-3)	In autoclaaf vóór gebruik op de patiënt	Gebruik na sterilisatie	-
SCANABUTMENT	x-ISx x-DSx x-xxSBx x-xxDSx	Polyetheretherketon (PEEK) ANK-systeem: Ti ELI Ti-6Al-4V (volgens ASTM F136 en ISO 5832-3) Schroef: Titanium ELI Ti-6Al-4V (volgens ASTM F136 en ISO 5832-3)	In autoclaaf vóór gebruik op de patiënt	Gebruik na sterilisatie	-
HELEND ABUTMENT	x-HAx	Titanium ELI Ti-6Al-4V (volgens ASTM F136 en ISO 5832-3) Titanium ELI Ti-6Al-4V (volgens ASTM F136 en ISO 5832-3) Polyetheretherketon (PEEK)	In autoclaaf vóór gebruik op de patiënt Steriel door straling In autoclaaf vóór gebruik op de patiënt	Enmalig gebruik	⊗
TUDELJK ABUTMENT	x-TCx	Titanium ELI Ti-6Al-4V (volgens ASTM F136 en ISO 5832-3) Titanium ELI Ti-6Al-4V (volgens ASTM F136 en ISO 5832-3) Polyetheretherketon (PEEK)	In autoclaaf vóór gebruik op de patiënt Steriel door straling In autoclaaf vóór gebruik op de patiënt	Enmalig gebruik	⊗
GIETBAAR ABUTMENT	x-CAx x-CPx	Polyoxymethyleen (POM)	N.V.T	Enmalig gebruik	⊗
TI-BASE	x-TBx x-TBT x-TTx x-TBAx x-TBCx x-UTAx	Titanium ELI Ti-6Al-4V (volgens ASTM F136 en ISO 5832-3)	In autoclaaf vóór gebruik op de patiënt	Enmalig gebruik	⊗
RECHT EN GEHOEKT GECEMENTEERD ABUTMENT	x-CRx	Titanium ELI Ti-6Al-4V (volgens ASTM F136 en ISO 5832-3)	In autoclaaf vóór gebruik op de patiënt	Enmalig gebruik	⊗
MULTI-UNIT ABUTMENT	x-MUx x-UAx x-xUAX x-xxUAX x-OAx	Titanium ELI Ti-6Al-4V (volgens ASTM F136 en ISO 5832-3) Titanium ELI Ti-6Al-4V (volgens ASTM F136 en ISO 5832-3)	In autoclaaf vóór gebruik op de patiënt Steriel door straling	Enmalig gebruik	⊗
VOORGEFRESDE BLANCO	x-BTx	Titanium ELI Ti-6Al-4V (volgens ASTM F136 en ISO 5832-3)	In autoclaaf vóór gebruik op de patiënt	Enmalig gebruik	⊗
SCHROEF	x-SHx x-SNx x-STx x-SUGx	Titanium ELI Ti-6Al-4V (volgens ASTM F136 en ISO 5832-3)	In autoclaaf vóór gebruik op de patiënt	Enmalig gebruik	⊗
INSTRUMENTEN	x-BHx x-xTD x-xPD x-ADx x-UAD x-MUADx x-OAD x-TWx	Handgrepen: chirurgisch roestvrij staal 316L Uiteinden: roestvrij staal AISI 420 MOD (volgens ASTM F899)	N.V.T	Herbruikbaar	-
	x-EXTISA	Polyetheretherketon (PEEK)	Autoclaaf vóór gebruik bij de patiënt (alleen bij gebruik op de patiënt)	Gebruik na sterilisatie (alleen bij gebruik op de patiënt)	-
ADAPTER	x-CA7STR x-CA8NBL x-DTx x-DT8NBL x-DT7STR x-DTSQ x-SDISO x-SQDx	Roestvrij staal AISI 420 MOD (volgens ASTM F899) Roestvrij staal 465 (volgens ASTM F899-12B)	In autoclaaf vóór gebruik op de patiënt	Gebruik na sterilisatie	-

## INDICATIES - AANDACHTIG LEZEN

Producten voor prothetische restauraties van tandheelkundige implantaten of ter ondersteuning van procedures in het tandheelkundig laboratorium.

## WAARSCHUWINGEN - AANDACHTIG LEZEN

- Ti-Bases mogen nooit gewijzigd of aangepast worden.
- Voorgefreese blanco's en Ti-Bases zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Hergebruik van de producten kan leiden tot verlies van functionaliteit en/of infecties.
- De voorgefreese blanco en Ti-Bases moeten aan het implantaat worden bevestigd met de compatibele schroef.
- Bij intraoraal gebruik en manipulatie moeten alle producten worden beveiligd om inslikken te voorkomen, vanwege het kleine formaat en vorm.
- Plaats implantaatgedragen restauraties alleen in occlusie bij volledige osseo-integratie van het implantaat.
- Azure producten moeten worden gebruikt door tandheelkundige specialisten met ervaring in dentale implantologie en andere specialismen, zoals tandheelkundige diagnose, planning, tandheelkundige chirurgie of prothetische technieken.
- Het gebruik van een ander aanhaalmoment dan aanbevolen door de fabrikant kan de restauraties en het implantaat beschadigen.
- De niet-aansluitende verbindingen zijn niet bedoeld voor tandrestauraties met een enkele tand.
- Het gebruik van andere abutments, tancement, suprastructuur of andere keramische materialen, scanners, freeseenheden, CAD/CAM-gereedschappen en software dan die in deze gebruiksaanwijzing als compatibel worden aangeduid, kan leiden tot een onjuiste passing en/of beschadiging van de tandrestauratie

## CONTRA-INDICATIES

Alle gebruikte materialen zijn biocompatibel; sommige patiënten kunnen echter allergieën of overgevoeligheid vertonen voor de materialen en hun onderdelen. Het gebruik van deze producten is niet aangewezen bij patiënten met bekende allergie of overgevoeligheid voor een van de onderdelen die worden gebruikt bij de vervaardiging van Azure producten.

Het gebruik van deze producten is niet aangewezen bij patiënten die medisch ongeschikt zijn voor kaakchirurgie.

Alle Ti-Bases zijn niet aangewezen voor hoekcorrecties die in het keramische onderdeel van het tweedelige abutment moeten worden vervaardigd.

Gebruik de basisabutments niet voor restauraties met vrijdragende elementen op een enkel implantaat, bij patiënten die knarsen, bij rechtstreeks gieten van metaal op raakvlak.

## VOORZORGSMAATREGELEN - AANDACHTIG LEZEN

Implantaten met een diameter van 3,7 mm of minder met gehoekte abutments worden alleen aanbevolen voor de incisieven. Implantaten met een kleine diameter en gehoekte abutments worden niet aanbevolen voor het posterieure gebied.

De producten die in dit document worden beschreven, mogen alleen worden gebruikt door tandheelkundige specialisten met ervaring in tandheelkundige implantologie en andere specialiteiten, zoals tandheelkundige diagnose, planning, tandheelkundige chirurgie of prothetische technieken.

Alle producten die in dit document worden beschreven, moeten voor gebruik droog worden gepast om te controleren of ze goed passen. De tandarts is verantwoordelijk voor het juiste gebruik van de producten, aangezien zowel de planning als de procedures onder zijn/haar controle vallen. Alleen tandheelkundige specialisten met de juiste ervaring en opleiding mogen met deze producten werken.

Neem bij vragen contact op met de fabrikant of verdeler.

**Volgens de federale wetgeving van de VS mogen deze hulpmiddelen alleen worden verkocht aan of op voorschrift van een bevoegde tandarts of arts.**

Een jaarlijkse inspectie van de prothetische restauratie en de schroef door de tandarts en/of het laboratorium wordt aanbevolen. Als de schroeven onderhevig zijn aan ongewone slijtage, moet de volledige integriteit van het implantaatabutment worden gecontroleerd. Als deze instructies niet worden opgevolgd, loopt de patiënt risico.

**Tijdens intraoraal gebruik en behandeling moeten alle Azure producten worden vastgezet om te voorkomen dat ze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.**

## MOGELIJKE BIJWERKINGEN - ZORGVULDIG LEZEN

Mogelijke ongewenste bijwerkingen bij het gebruik van de voorgefreese blanco en Ti-Base-producten zijn onder andere verlies van integratie en infectie.

## BEOOGDE GEBRUIKERS EN PATIËNTENGROEPEN

De producten die in dit document worden beschreven, mogen alleen worden gebruikt door tandheelkundige specialisten met ervaring in tandheelkundige implantologie en andere specialiteiten, zoals tandheelkundige diagnose, planning, tandheelkundige chirurgie of prothetische technieken. Het gebruik ervan is beperkt tot tandheelkundige laboratoria en klinieken.

Aangewezen voor edentate patiënten (geheel of gedeeltelijk) die mondvalidatie nodig hebben door middel van implantaatgedragen prothesen. Rehabilitatie kan bestaan uit een enkelvoudige, meervoudige of overkappende prothese, zowel in de bovenkaak als in de onderkaak. Het gebruik is aangewezen bij patiënten met een volledige dentofaciale ontwikkeling. Er zijn geen verschillen in eindgebruikers naar leeftijdsgroep, geslacht, etniciteit, familiale aanleg of genetische aspecten. Het is niet aangewezen voor gebruik bij patiënten zonder gebitsproblemen.

## KLINISCHE VOORDELEN EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Als klinisch voordeel kunnen patiënten een volledige of gedeeltelijke rehabilitatie van het gebit verwachten, waardoor ze weer een goede kauwfunctie krijgen.

Er zijn geen bijwerkingen beschreven die rechtstreeks verband houden met het gebruik van Azure implantologische producten, maar het gebruik van deze hulpmiddelen kan deel uitmaken van een invasieve behandeling die gepaard kan gaan met typische bijwerkingen zoals ontsteking, bloeding, hematoom, pijn of zwelling.

## Kennisgeving ernstig incident

Voor patiënten / gebruikers / derden in de Europese Unie met een identiek regelgevend regime (Verordening 2017/745/EU), indien zich, als gevolg van het gebruik van het product, een ernstig incident voordoet, dient u ZimVie US Corp LLC op de hoogte te stellen via

ZimVie US Corp LLC - Hoofdkantoor  
Maandag - Vrijdag 7:30 uur - 19:00 uur EST  
Adres: 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, Florida 33410

VS: 1-800-342-5454  
Canada: 1-800-363-1980

Om de fabrikant op de hoogte te stellen, kunt u contact opnemen met  
Terrats Medical SL  
c/ Mogoda, 75-99  
08210 - Barberà del Vallès - Barcelona (Spanje)  
Tel + 34935646006  
cesar.escribano@dessdental.com

Buiten de VS:  
1-561-776-6700

WERELDWIDE FAX  
Fax: 1-561-776-1272

E-mail: DentalCS@zimvie.com

## INFORMATIE OVER STERILITEIT EN HERBRUIKBAARHEID

### Niet-steriele producten

Over het algemeen worden abutments, schroeven en instrumenten niet-steriel geleverd. Reinig en steriliseer het product voor gebruik volgens de aanbevolen autoclaafbehandeling bij 121°C gedurende 30 minuten, 30 minuten drogen (volgens ISO 17665-1 en ISO/TS 17665-2). Voor de sterilisatie van chirurgische boren en schroeftappen wordt aanbevolen om de stoomautoclaafbehandeling te volgen bij 134°C gedurende minimaal 6 minuten. Wacht tot het einde van de droogcyclus. Naast periodieke controles van het sterilisatieproces door middel van biologische indicatoren wordt het gebruik van sterilisatiekennissen aanbevolen, waarop de datum en vervaldatum worden geregistreerd. De aanwezigheid van corrosie na sterilisatie is de belangrijkste factor om het gebruik van de instrumenten te af te raden, ongeacht of ze slijtcapaciteit hebben. Inspecteer instrumenten na sterilisatie op waardevermindering na sterilisatiecycli. Waarschuwing: Chirurgische boren en schroeftappen mogen niet worden gesteriliseerd in hun oorspronkelijke verpakking, gebruik de specifieke zakjes voor sterilisatie.

**Waarschuwing:** Niet-steriel geleverde producten moeten worden gesteriliseerd voor gebruik in de mondholte. Het gebruik van een niet-steriel hulpmiddel kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

Abutments en schroeven zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik.

**Waarschuwing:** Deze producten zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en kunnen niet opnieuw worden verwerkt. Hergebruik kan schade of verslechtering van de productkenmerken veroorzaken, wat kan leiden tot tekortkomingen in de protheseoplossing en/of andere schade aan de gezondheid van de patiënt, zoals weefselinfectie.

Alle Azure instrumenten zijn herbruikbare instrumenten die voor elk hergebruik moeten worden geïnspecteerd om te garanderen dat de integriteit en de prestaties van het product behouden blijven. Controleer het instrument op zichtbare slijtage, vervorming of corrosie. Instrumenten die deze tekenen vertonen moeten worden weggegooid.

Als instrumenten die bedoeld zijn voor gebruik tijdens procedures in de tandheelkundige kliniek opnieuw worden gebruikt, moeten ze vóór de sterilisatie worden gereinigd. Hier zijn enkele tips voor reiniging:

- Plaats nooit instrumenten van verschillende soorten materialen bij elkaar.
- Gebruik geen metalen borstels om onzuiverheden te verwijderen.
- Gebruik wegwerpspuiten voor het reinigen van instrumentholtes.
- Zorg er bij het kiezen van reinigings- en ontsmettingsmiddelen voor dat het producten zijn die hiervoor bedoeld zijn en volg altijd de instructies van de fabrikant op.

#### Steriele producten

Transepitheliale abutments (Multi-Unit), tijdelijke abutments en helende abutments kunnen ook steriel geleverd worden. De beslissing om ze steriel of niet-steriel aan te schaffen is aan de arts. Producten die steriel worden geleverd, zijn gesteriliseerd door middel van bestraling en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.

**Waarschuwing:** Niet opnieuw steriliseren. Gebruik het hulpmiddel niet meer na de vervaldatum die op het etiket staat. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd of eerder geopend is.

**Let op:** steriele transepitheliale abutments, steriele tijdelijke abutments en steriele helende abutments zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik en kunnen niet opnieuw worden verwerkt. Hergebruik kan schade of verslechtering van de productkenmerken veroorzaken, wat kan leiden tot tekortkomingen in de protheseoplossing en/of andere schade aan de gezondheid van de patiënt, zoals weefselinfectie.

#### OPSLAG, BEHANDELING EN TRANSPORT

Niet-steriel geleverde producten zijn niet gevoelig voor variaties in omgevingsomstandigheden en daarom zijn er geen speciale voorwaarden voor opslag, behandeling en/of transport vereist. Producten die in steriele verpakkingen worden geleverd, moeten droog worden opgeslagen en vervoerd, in hun oorspronkelijke verpakking, bij kamertemperatuur en niet blootgesteld aan direct zonlicht. Onjuiste opslag en onjuist transport kunnen de steriele barrière van het product aantasten.

#### VERWIJDERING

Verwijdering van de hulpmiddelen moet gebeuren volgens de plaatselijke voorschriften en milieueisen, rekening houdend met de verschillende vervuilingniveaus.

#### INFORMATIE OVER COMPATIBILITEIT

Alle onderdelen van Azure zijn beschikbaar in verschillende verbindingen. Raadpleeg onze catalogus en richtlijnen voor compatibiliteit met tandheelkundige implantaten en analoge afdrucken of neem contact op met uw plaatselijke verdeler.

#### Speciale omstandigheden Internal ANK (ANKYLOS® C/X System)

De dikte van de anti-rotatie-elementen is verminderd door het verbreden van het schroefkanaal om het gebruik van een normale schroef mogelijk te maken. Om verbuiging van deze onderdelen onder de uitgeoefende druk te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de schroef tijdens het uitvoeren van de restauratie en voordat u deze in de analoge afdruk of het implantaat plaatst, door het bevestigingsstuk wordt gedraaid. Als deze voorzorgsmaatregel wordt genomen, blijven de anti-rotatie-elementen ondersteund en beschermd tegen afschui- en drukkrachten. Als het om welke reden dan ook nodig is om de schroef te verwijderen, plaats deze dan terug voordat u het bevestigingsstuk belast.

#### SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor producten die behoren tot de families van hulpmiddelen is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED). Je kunt het document dat gekoppeld is aan de basis-UMDI-DI (8435457208NS0217K, 8435457208ST0219H, 8435457208NS06A7F, 8435457209NS02A7G, 8435457209ST02A9E, 8435457209NS06A7U, 8435457210NS02F4N, 8435457211NS02K5D, 8435457212NS02A56, 8435457212ST02A74, 8435457212NS02F5G, 8435457213NS02C5P, 8435457213NS02D5R, 8435457213NS02G5X, 8435457214NS02A5Y, 8435457214NS03A63, 8435457215NS03A6G) raadplegen op de openbare website van EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

#### VERKLARENDE WOORDENLIJST VAN SYMBOLEN



Medisch hulpmiddel



Unieke identificatie van hulpmiddel



Batch



Referentie



CE-markering



CE-markering met Nummer van aangemelde instantie



Niet opnieuw gebruiken



Niet opnieuw steriliseren



Niet-steriel product



Product gesteriliseerd door bestraling



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



Productiedatum



Vervaldatum

Rx only

Aleen op voorschrift



Bevat CoCr



Voorwaardelijke MRI



Uit de buurt van zonlicht houden



Zie instructies voor gebruik  
Downloadlink [azure.com/ifu](http://azure.com/ifu)



Verdeler

Voor informatie over producten die worden verdeeld door ZimVie US Corp LLC, kunt u contact opnemen met uw lokale Territory Manager.

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

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

EMEA Hoofdkantoor  
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH  
D4 Platz 4  
6039 Root D4  
Zwitserland

ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIIVE®, FRIADENT® en UniAbutment® zijn geregistreerde handelsmerken van DENTSPLY Implants.  
BioHorizons® is een geregistreerd handelsmerk van BioHorizons, INC.  
Brånemark System®, NobelReplace® en Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ en Multi-unit® zijn gedeponeerde handelsmerken van Nobel Biocare AB, Zweden.  
ITI®, Straumann®, BLX®, Neodent®, Grand Morse® en synOcta® geregistreerde handelsmerken van Straumann Holding AG, Zwitserland  
MIS® en MIS® SEVEN® geregistreerd handelsmerk van MIS Implant Technologies Ltd.  
Tapered Screw-Vent®, Eztetic™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® en Tapered SwissPlus® zijn geregistreerde handelsmerken van ZimVie US Corp LLC, VS  
Dyna® is een geregistreerd handelsmerk van Dyna Dental Engineering BV.  
Camlog® en CONELOG® zijn geregistreerde handelsmerken van Camlog Biotechnologies Group.  
BEGO SEMADOS® is een geregistreerd handelsmerk van BEGO Implant Systems GmbH & Co.  
ANTHOGYR AXIOM® is een geregistreerd handelsmerk van AXIOM Global Inc.  
BIOTECH KONTACT® is een geregistreerd handelsmerk van BIOTECH DENTAL  
BTI® INTERNA® is een geregistreerd handelsmerk van BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L.  
IN-KONE® is een geregistreerd handelsmerk van GLOBAL D SASU.  
ICX® is een geregistreerd handelsmerk van Medentis medical GmbH.  
ANYRIDGE® is een geregistreerd handelsmerk van MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.  
PHIBO® is een geregistreerd handelsmerk van PHIBO Dental Solutions S.L.

Azure producten zijn mogelijk niet verkrijgbaar in uw land. Deze instructies vervangen alle voorgaande versies. Neem voor meer informatie over Azure producten contact op met uw plaatselijke verdeler.