

INSTRUKCJA UŻYWANIA

OSTROŻNIE – NALEŻY UWAGAŃNIE PRZECZYTAĆ

Produkty uwzględnione w tym dokumencie powinny być stosowane wyłącznie przez specjalistów stomatologów z doświadczeniem w implantologii stomatologicznej oraz o innych specjalnościach, takich jak diagnostyka stomatologiczna, planowanie, chirurgia stomatologiczna lub techniki protetyczne.

Produkty, o których mowa w niniejszym dokumencie, przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, nigdy nie mogą być używane ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko uszkodzenia produktu i możliwej awarii protezy, co może stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjenta.

Wszystkie produkty opisane w niniejszym dokumencie należy zamontować próbnie przed użyciem, aby sprawdzić, czy są prawidłowo dopasowane. Lekarz jest odpowiedzialny za prawidłowe stosowanie produktów, ponieważ zarówno planowanie, jak i procedury pozostają pod jego kontrolą. Tylko specjaliści stomatolodzy z odpowiednim doświadczeniem i przeszkoleniem powinni pracować z tymi produktami.

W przypadku jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem.

Zgodnie z prawem federalnym USA wyroby te mogą być sprzedawane wyłącznie stomatologom/lekarzom lub na ich zamówienie.

Zalecana jest coroczna kontrola uzupełnienia protetycznego i śruby przez stomatologa i/lub laboratorium. Jeśli śruby ulegają nietypowemu zużyciu, należy sprawdzić całkowitą integralność łącznika implantu. Niezastosowanie się do tych instrukcji naraża pacjenta na ryzyko.

Podczas stosowania i manipulowania w jamie ustnej wszystkie produkty Azure muszą być zabezpieczone przed połknięciem lub aspiracją przez pacjenta.

Kompatybilne systemy implantów

SYSTEM AZURE	KOMPATYBILNOŚĆ Z
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	CONELOG®
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 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

ZASTOSOWANIE I SPOSÓB UŻYCIĄ

Analogi

Analogi są używane do symulacji połączenia implantu zębego i jego umieszczenia w modelu gipsowym.

Ostrożnie: Przed przystąpieniem do jakichkolwiek manipulacji laboratoryjnych należy upewnić się, że części antyrotacyjne i retencyjne są prawidłowo połączone. Przed dokręceniem należy sprawdzić, czy analog i proteza pasują do siebie pod względem rozmiaru i typu połączenia. Pożądane jest szczelne połączenie z pasywnym dopasowaniem. Nie należy ponownie używać analogu, ponieważ połączenie to może zostać zmienione, a jego specyfikacje techniczne zmodyfikowane.

Transfery wyciskowe

Wycisk służy do przeniesienia pozycji implantu ze środowiska jamy ustnej na model w laboratorium dentystycznym. Wyciski Azure mogą być stosowane w technice zamkniętej i otwartej łyżki.

Ostrożnie: Przed użyciem należy się upewnić, że gniazdo połączenia implantu jest czyste. Wszelkie ślady brudu mogą mieć wpływ na późniejsze dopasowanie protezy. Należy zapewnić kompatybilność z systemem implantu, do którego zostanie on podłączony.

Procedura: Usunąć łącznik gojący, oczyścić połączenie wodą i wysuszyć powietrzem. Wybrać transfer wyciskowy zgodny z systemem implantu, połączeniem i rozmiarem platformy. Umieścić implant i sprawdzić jego prawidłowe położenie. Włożyć śrubę i ręcznie ją dokręcić.

- W przypadku techniki zamkniętej łyżki należy wybrać krótką śrubę. Po dokręceniu zablokować sześciokątny łeb śruby woskiem. Użyć hydrokoloidu, polietylenu lub miękkiego silikonu. Po utwardzeniu należy umieścić transfer wyciskowy w wycisku i sprawdzić jego stabilność przed wysłaniem go do laboratorium. Technika ta jest zalecana tylko w przypadku implantów bez rozbieżności osiowej.
- W przypadku techniki otwartej łyżki należy wybrać długą śrubę. Przed wyciskaniem materiału do wycisków należy przymierzyć łyżkę do jamy ustnej, aby sprawdzić dostęp do śrub od zewnątrz. Przed pobraniem wycisku transfery wyciskowe mogą być szynowane żywicą akrylową umieszczoną na nici dentystycznej pomiędzy sąsiednimi implantami. Po utwardzeniu odkręcić wszystkie śruby i wyjąć łyżkę.

Scanbody

Łączniki do skanowania są stosowane do uzupełnień protetycznych przygotowywanych przez techników dentystycznych w laboratorium lub przez dentystów w klinice w całym procesie CAD/CAM. Nadaje się one do uzyskiwania danych geometrycznych z modelu za pomocą stacjonarnego skanera 3D w laboratorium lub do wycisków optycznych za pomocą wewnątrzustnego skanera 3D. Do prawidłowego działania wymagana jest biblioteka cyfrowa Azure®. Aby pobrać i zainstalować jedną z naszych bibliotek dla danego systemu CAD, należy odwiedzić stronę www.azure dental.com/digital-library

Aby uzyskać najlepszą dokładność skanowania, zaleca się umieszczenie płaskiej powierzchni korpusu analogu w orientacji podniebionno-językowej. Zamocować łącznik za pomocą odpowiedniej śruby (wskazania w naszym katalogu) ręcznie lub z maksymalnym momentem obrotowym 10 Ncm. W przypadku łącznika wewnątrzustnego należy go zamocować poprzez ręczne dokręcenie zintegrowanej śruby. W przypadku większości skanerów aerozol nie jest wymagany. Skanowanie powinno być wykonywane zgodnie z instrukcjami producenta systemu CAD/CAM. Kluczowe znaczenie ma wybranie prawidłowego połączenia implantu w oprogramowaniu. Po zeskanowaniu łącznik można zdemontować, delikatnie pozostawiając go w łyżce lub kasecie. Aby ukończyć skanowanie, może być konieczne zebranie dodatkowych informacji (np. zgryz silikonowy, kształt dziąsła itp.).

Ostrożnie: Przed skanowaniem należy wizualnie sprawdzić łącznik i analog pod kątem uszkodzeń powierzchni lub pozostałości tkanki na połączeniu implantu. Łącznik do skanowania jest precyzyjnym narzędziem i nadmierne dokręcenie może zmienić jego geometrię, powodując błędy w procesie skanowania i rozbieżności w dokładności.

Łącznik gojący

Łącznik gojący jest używany jako pomocniczy łącznik przezśluzówkowy. Jest on umieszczany na implancie przed uzupełnieniem protetycznym, aby ułatwić utworzenie bruzdy w tkance miękkiej.

Ostrożnie: Należy wybrać odpowiednią wysokość, aby zapewnić prawidłowe działanie i zapobiec przenoszeniu sił żucia. Przed wszczęciem należy się upewnić, że platforma implantu jest wolna od pozostałości tkanki. Stosować delikatny ręczny moment dokręcania.

Cylinder tymczasowy

Łącznik tymczasowy jest stosowany do uzupełnień protetycznych przygotowanych przez stomatologa w klinice, działa jako podpora dla tymczasowych protez mocowanych na śrubach: Korony, mosty i protezy całkowite.

Ostrożnie: Należy się upewnić, że łącznik jest prawidłowo wyrównany z częściami retencyjnymi implantu. Zalecamy wykonanie okółowierchołkowego zdjęcia RTG w celu zweryfikowania prawidłowego dopasowania po dokręceniu śrub. Jakiegokolwiek szlifowanie powinno odbywać się poza jamą ustną. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować odpowiednie odsysanie. Ułożyć pacjenta w taki sposób, aby nie wdychał ani nie połykał zanieczyszczeń. Używać wiertel z karbidowych i chłodzonych wodą tarcz karborundowych. Przed zamocowaniem uzupełnienia należy sprawdzić moment obrotowy zgodnie z połączeniem i rozmiarem implantu. Ważne jest, aby uszczelnić kominią taśmą teflonową lub gutaperką i kompozytem. Oczyścić nadmiar cementu w pobliżu platformy, aby uniknąć zapalenia okółowierchołkowego lub innych powikłań, które mogą prowadzić do utraty implantu. Ważne jest, aby sprawdzać okluzję statyczną i dynamiczną, unikając nadmiernych obciążeń, które mogą przedłużyć lub uniemożliwić osteointegrację, szczególnie w przypadku natychmiastowego obciążenia.

Łącznik odlewany

Łącznik odlewany jest stosowany do uzupełnień protetycznych przygotowywanych przez techników dentystycznych w laboratorium. W celu lepszego uszczelnienia połączenia zalecamy stosowanie metalowych łączników, które zostały wstępnie wyfrezowane. Jeśli jednak użytkownik zdecyduje się skorzystać z metody odlewania, należy podjąć następujące środki ostrożności:

- Należy dodać wystarczającą ilość masy, aby utworzyć warstwę, która zrekompensuje rozszerzenie się masy.
- Naciskać delikatnie, aby uniknąć deformacji.
- Odlewać części do rozmiaru i kształtu, który sprzyja wypełnieniu jamy i pozwala uniknąć pęcherzyków powietrza.
- W przypadku skomplikowanego modelowania należy stosować stopy o wysokiej zapywalności.

Ti-Base-T (Ti-Base tytanowy prosty)

Ti-Base-T jest stosowany do uzupełnień protetycznych przygotowywanych przez techników dentystycznych w laboratorium. Głównym zastosowaniem tytanowego Ti-Base-T jest podparcie mostu lub uzupełnienia z dwutlenku cyrkonu wykonanego techniką CAD/CAM lub na ręcznej maszynie frezująco-kopiującej. Może być również stosowany jako łącznik między pełnymi koronami mocowanymi na śruby (z dowolnego materiału) a implantem lub w niektórych przypadkach jako wąski łącznik kliniczny.

Aby używać tego produktu w procedurze cyfrowej, wymagane są biblioteki Azure i użycie scanbody.

Niektóre systemy CAD/CAM wymagają podwójnego skanu diagnostycznego modelu woskowego. Jeśli użytkownik potrzebuje dodatkowej pomocy w instalacji i/lub prawidłowym użytkowaniu bibliotek, lub w użytkowaniu samej części, należy się skontaktować z lokalnym działem obsługi klienta.

Ostrożnie: Aby poprawić przyczepność cementu, zaleca się oczyszczenie i odtłuszczenie powierzchni przed cementowaniem. Do cementowania na modelu można użyć dowolnego cementu implantologicznego (podwójnie utwardzalnego lub samoadhezyjnego) zgodnie z instrukcjami producenta cementu. Wewnętrzna powierzchnia podbudowy cyrkonowej (obszar cementowania) powinna zostać wypłukowana i oczyszczona/odtłuszczona. Aby zapewnić odpowiednie wiązanie, nie zaleca się zmniejszania średnicy i wysokości interfejsu.

Przeciwwskazania: Nie stosować interfejsu tytanowego w przypadku uzupełnień jednopunktowych z przedłużeniami na pojedynczym implantcie, u pacjentów z bruzkizmem, w przypadku niewystarczającej przestrzeni pionowej lub w przypadku metalowych nakładek.

Ti-Base-A (Ti-Base z kątowym kanałem śruby)

Kątowy Ti-Base-A jest stosowany do uzupełnień protetycznych przygotowanych z osiowo rozbieżnymi implantami. Głównym zastosowaniem interfejsu tytanowego jest korekta tej osi w celu podparcia mostu lub pojedynczych uzupełnień z dwutlenku cyrkonu wykonanych technikami CAD/CAM lub na ręcznej maszynie frezująco-kopiującej. Może być również stosowany jako łącznik między pełnymi koronami mocowanymi na śruby (z dowolnego materiału) a implantem lub w niektórych przypadkach jako wąskie mocowanie kliniczne.

Aby korzystać z tego produktu w procedurze cyfrowej, wymagane są biblioteki Azure i użycie scanbody.

Niektóre systemy CAD/CAM wymagają podwójnego skanu diagnostycznego modelu woskowego. Jeśli użytkownik potrzebuje dodatkowej pomocy w instalacji i/lub prawidłowym użytkowaniu bibliotek, lub w użytkowaniu samej części, należy się skontaktować z lokalnym działem obsługi klienta.

Ostrożnie: Aby poprawić przyczepność cementu zaleca się oczyszczenie i odtłuszczenie powierzchni przed cementowaniem. Do cementowania na modelu można użyć dowolnego cementu implantologicznego (podwójnie utwardzalnego lub samoadhezyjnego) zgodnie z instrukcjami producenta cementu. Wewnętrzna powierzchnia podbudowy cyrkonowej (obszar cementowania) powinna zostać wypłukowana i oczyszczona/odtłuszczona. Aby zapewnić odpowiednie wiązanie, nie zaleca się zmniejszania średnicy i wysokości interfejsu.

Przeciwwskazania: Nie stosować tytanowego Ti-Base w przypadku uzupełnień jednopunktowych z przedłużeniami na pojedynczym implantcie, u pacjentów z bruzkizmem, w przypadku niewystarczającej przestrzeni pionowej lub w przypadku metalowych nakładek.

Ti-Base-C (Ti-Base kompatybilny z systemem Cerec®)

Te Ti-Base działają w taki sam sposób jak Ti-Base-T (prosty tytanowy Ti-base). Są one stosowane w uzupełnieniach protetycznych wykonanych techniką CAD/CAM w systemach CEREC i INLAB SW firmy Dentsply® Sirona. Funkcją tych Ti-Base jest podtrzymywanie rdzeni z różnych materiałów (tlenek cyrkonu, PMMA itd.) i przykręcanie ich do implantu. Uzupełnienia te mogą być również koronami lub mostami anatomicznymi. Aby użyć tego produktu w stomatologii cyfrowej, dostępne są dwie możliwości: użycie biblioteki Azure wraz ze scanbody Azure lub zaprojektowanie w oprogramowaniu Sirona Cerec® lub Inlab przy użyciu scanbody Sirona®.

Projekt CAD elementów, które mają zostać wykonane, zostanie wykonany przy użyciu tego samego oprogramowania i biblioteki Dentsply® Sirona. Aby poprawić przyczepność cementu zaleca się oczyszczenie i odtłuszczenie powierzchni przed cementowaniem. Do cementowania na modelu można użyć dowolnego cementu implantologicznego (podwójnie utwardzalnego lub samoadhezyjnego) zgodnie z instrukcjami producenta cementu. Powierzchnia ceramiczna w obszarze cementowania powinna zostać wypłukowana i oczyszczona/odtłuszczona. Aby zapewnić odpowiednie wiązanie, nie zaleca się zmniejszania średnicy i wysokości interfejsu.

Ostrożnie: Aby poprawić przyczepność cementu zaleca się oczyszczenie i odtłuszczenie powierzchni przed cementowaniem. Do cementowania na modelu można użyć dowolnego cementu implantologicznego (podwójnie utwardzalnego lub samoadhezyjnego) zgodnie z instrukcjami producenta cementu. Wewnętrzna powierzchnia podbudowy cyrkonowej (obszar cementowania) powinna zostać wypłukowana i oczyszczona/odtłuszczona. Aby zapewnić odpowiednie wiązanie, nie zaleca się zmniejszania średnicy i wysokości interfejsu.

Proste i kątowe łączniki cementowe

Łączniki cementowe proste i kątowe są stosowane do uzupełnień protetycznych przygotowywanych przez techników dentystycznych w laboratorium lub przez dentystów w gabinecie stomatologicznym, gdzie łączniki cementowane tworzą rdzeń korony lub mostu.

Ostrożnie: Należy się upewnić, że mocowanie jest prawidłowo wyrównane z częściami retencyjnymi implantu i że znajdują się one we właściwym miejscu w stosunku do części wtórnych. Zalecamy wykonanie okółowierchołkowego zdjęcia RTG w celu zweryfikowania prawidłowego dopasowania po dokręceniu śrub. Jeśli konieczne jest dostosowanie łącznika, nie należy ścieńczać ścianek do grubości mniejszej niż 0,5 mm. Jakiegokolwiek szlifowanie powinno odbywać się poza jamą ustną. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować odpowiednie odsysanie. Ułożyć pacjenta w taki sposób, aby nie wdychał ani nie połykał zanieczyszczeń. Przed zacementowaniem ostatecznego uzupełnienia należy sprawdzić moment obrotowy zgodnie z połączeniem i rozmiarem implantu. Użyć ostatecznego lub tymczasowego cementu po uszczelnieniu kominią taśmą teflonową lub gutaperką. Usunąć nadmiar cementu na krawędzi korony, aby uniknąć zapalenia okółowierchołkowego, które może prowadzić do utraty implantu. Po zacementowaniu należy pamiętać o sprawdzeniu okluzji statycznej i dynamicznej przy użyciu konwencjonalnego protokołu.

Łączniki Multi-Unit (w tym łączniki kompatybilne z łącznikami UniAbutments firmy Dentsply Sirona)

Łączniki te są stosowane w uzupełnieniach protetycznych przygotowywanych przez stomatologa w klinice dentystycznej. Jest to prefabrykowany łącznik bezpośrednio połączony z implantem żębowym i przeznaczony do transeptalnego mocowania pomocniczego w uzupełnieniach protetycznych mocowanych na śruby. Zaleca się zweryfikowanie jego położenia za pomocą radiogramów okółowierchołkowych.

Azure oferuje dwa systemy: Multi-Unit i systemy kompatybilne z UniAbutment firmy Dentsply Sirona, U-EV/ARDAEVMU, U-20/ARDA20MU i U-45/ARDA45MU.

W przypadku prostych łączników Multi-Unit, jest to odpowiedni łącznik wykorzystujący plastikowy uchwyt, który ułatwia umieszczenie. Dokręcić łącznik za pomocą odpowiedniego klucza. W przypadku łączników kątowych Multi-Unit należy umieścić odpowiedni łącznik w żądanym miejscu i pozycji za pomocą metalowego uchwytu, a następnie dokręcić śrubę łącznika za pomocą końcówki wkrętaka specyficznej dla systemu implantologicznego na grzechotce dynamometrycznej. Pobrać wycisk w zwykły sposób i założyć pacjentowi protezę tymczasową. Jeśli proteza tymczasowa nie jest konieczna, należy umieścić kapy gojące.

W przypadku łącznika UniAbutment należy dobrać odpowiedni łącznik, wybierając różne wysokości i typy (20° lub 45° – w zależności od rozbieżności implantu). Użyć śruby podtrzymującej, aby ułatwić umieszczenie. Dokręcić łącznik za pomocą klucza kompatybilnego z UniAbutment i pobrać wycisk zgodnie ze zwykłą procedurą.

Zalecenia dotyczące momentu dokręcania można znaleźć w dokumencie „Zalecany moment dokręcania śrub Azure” lub w katalogu Azure.

Bloczek fabrycznie frezowany

Bloczek fabrycznie frezowany jest stosowany do uzupełnień protetycznych przygotowywanych przez protetyków w laboratorium. Interfejs łącznika bloczka fabrycznie frezowanego jest wytwarzany na tokarce przemysłowej, aby zapewnić powtarzalne i dokładne wyniki. Połączenie jest bardziej precyzyjne, a kształt łącznika można wyfrezować zgodnie z konkretnymi potrzebami pacjenta.

Do prawidłowej obróbki wymagany jest adapter Azure.

Ostrożnie: Minimalna grubość ścianki frezowanego mocowania nie może być mniejsza niż 0,45 mm. CoCr: Materiał sklasyfikowany przez ECHA jako substancja niebezpieczna CMR 1B (prawdopodobnie rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość).

Śruba

Śruba służy do mocowania protezy i protez pomocniczych do implantu lub analogu.

Aby uzyskać najlepsze wyniki, należy dokładnie przestrzegać następujących warunków:

- Do dokręcania i odkręcania należy używać odpowiedniego modelu i rozmiaru klucza. W razie wątpliwości należy sprawdzić, czy klucz o większym rozmiarze pasuje do gniazda. Wkrętak musi być umieszczony w osi podłużnej zespołu proteza/implant. Niezbędne jest użycie nowej śruby przy pierwszym montażu protezy, a także przy każdej kolejnej rewizji protezy.
- W przypadku natychmiastowego obciążenia należy wkręcać śruby ręcznie, unikając nadmiernego momentu obrotowego, i zabezpieczyć implant tak, aby nie obracał się podczas wkręcania.
- Podczas przenoszenia do pacjenta nie należy używać tej samej śruby, która była używana w laboratorium.
- Upewnić się, że śruba używana w każdym przypadku to właściwy model.
- Ułożyć pacjenta w bezpiecznej pozycji, aby uniknąć aspiracji w przypadku wypadnięcia śruby podczas manipulacji.**
- Sprawdzić zgodność śruby z modelem implantu, do którego ma być zamocowana.

Ostrożnie: Upewnić się, że części są zamocowane za pomocą odpowiedniej śruby i przestrzegaj wartości momentu obrotowego określonej w katalogu Azure.

Instrumenty

Instrumenty Azure są przeznaczone do wykonywania uzupełnień protetycznych w laboratorium dentystycznym.

Środki ostrożności Instrumenty Azure są przeznaczone wyłącznie do użytku laboratoryjnego i nigdy nie powinny być używane podczas zabiegów chirurgicznych.

Adaptory

Adaptory Azure są przeznaczone do podłączenia do kątnicy, aby pomóc w rehabilitacji protetycznej w klinice dentystycznej. Adaptory są wyposażone w połączenie kątncy służące do kontroli momentu obrotowego i prędkości obrotowej z silnikiem chirurgicznym.

Wkrętak: Wkrętak służy do dokręcania i odkręcania śrub klinicznych lub protetycznych, które mocują implant i elementy protetyczne do implantu zębowego.

Ostrożnie: Należy się upewnić, że końcówka wkrętaka pasuje do rozmiaru i kształtu łańcucha śruby. Nigdy nie przekraczać maksymalnego zalecanego momentu dokręcania elementu chirurgicznego lub protetycznego. Nadmierne dokręcenie śruby może spowodować złamanie śruby i/lub uszkodzenie elementu.

Urządzenie	Odniesienie	Materiał	Sterylizacja	Ponowne użycie	
ANALOG	x-SAx x-DAx	Stal chirurgiczna AISI-303	W autoklawie przed użyciem u pacjenta	Niezalecane	⊗
TRANSFER	x-ICx	Korpus: Stal chirurgiczna AISI-303 Śruba: Tytan ELI Ti-6Al-4V (zgodnie z ASTM F136 i ISO 5832-3)	W autoklawie przed użyciem u pacjenta	Użycie po sterylizacji	-
ŁĄCZNIK DO SKANOWANIA	x-ISx x-DSx x-xxSBx x-xxDSx	Polieteroeteroketon (PEEK) System ANK: Ti ELI Ti-6Al-4V (zgodnie z ASTM F136 i ISO 5832-3) Śruba: Tytan ELI Ti-6Al-4V (zgodnie z ASTM F136 i ISO 5832-3)	W autoklawie przed użyciem u pacjenta	Użycie po sterylizacji	-
ŁĄCZNIK GOJĄCY	x-HAx	Tytan ELI Ti-6Al-4V (zgodnie z ASTM F136 i ISO 5832-3)	W autoklawie przed użyciem u pacjenta	Jednorazowego użytku	⊗
		Tytan ELI Ti-6Al-4V (zgodnie z ASTM F136 i ISO 5832-3)	Sterylizacja za pomocą promieniowania		
		Polieteroeteroketon (PEEK)	W autoklawie przed użyciem u pacjenta		
ŁĄCZNIK TYMCZASOWY	x-TCx	Tytan ELI Ti-6Al-4V (zgodnie z ASTM F136 i ISO 5832-3)	W autoklawie przed użyciem u pacjenta	Jednorazowego użytku	⊗
		Tytan ELI Ti-6Al-4V (zgodnie z ASTM F136 i ISO 5832-3)	Sterylizacja za pomocą promieniowania		
		Polieteroeteroketon (PEEK)	W autoklawie przed użyciem u pacjenta		
ŁĄCZNIKI ODLEWANE	x-CAx x-CPx	Polioksymetylen (POM)	nd.	Jednorazowego użytku	⊗
Ti-BASE	x-TBx x-TBT x-TTx x-TBAx x-TBCx x-UTAx	Tytan ELI Ti-6Al-4V (zgodnie z ASTM F136 i ISO 5832-3)	W autoklawie przed użyciem u pacjenta	Jednorazowego użytku	⊗
PROSTY I KĄTOWY ŁĄCZNIK CEMENTOWY	x-CRx	Tytan ELI Ti-6Al-4V (zgodnie z ASTM F136 i ISO 5832-3)	W autoklawie przed użyciem u pacjenta	Jednorazowego użytku	⊗
ŁĄCZNIKI MULTI-UNIT	x-MUx x-UAx x-xUAx x-xxUAx x-OAx	Tytan ELI Ti-6Al-4V (zgodnie z ASTM F136 i ISO 5832-3)	W autoklawie przed użyciem u pacjenta	Jednorazowego użytku	⊗
		Tytan ELI Ti-6Al-4V (zgodnie z ASTM F136 i ISO 5832-3)	Sterylizacja za pomocą promieniowania		
BŁOCZEK FABRYCZNIE FREZOWANY	x-BTx	Tytan ELI Ti-6Al-4V (zgodnie z ASTM F136 i ISO 5832-3)	W autoklawie przed użyciem u pacjenta	Jednorazowego użytku	⊗
ŚRUBA	x-SHx x-SNx x-STx x-SUGx	Tytan ELI Ti-6Al-4V (zgodnie z ASTM F136 i ISO 5832-3)	W autoklawie przed użyciem u pacjenta	Jednorazowego użytku	⊗
INSTRUMENTY	x-BHx x-xTD x-xPD x-ADx x-UAD x-MUADx x-OAD x-TWx	Uchwyty: chirurgiczna stal nierdzewna 316L Końcówki: stal nierdzewna AISI 420 MOD (zgodnie z ASTM F899)	nd.	Wielokrotnego użytku	-
	x-EXTISA	Polieteroeteroketon (PEEK)	Sterylizacja w autoklawie przed zastosowaniem u pacjenta (tylko w przypadku użycia u pacjenta)	Użycie po sterylizacji (tylko w przypadku użycia u pacjenta)	-
ADAPTER	x-CA7STR x-CA8NBL x-DTx x-DT8NBL x-DT7STR x-DTSQ x-SDISO x-SQDx	Stal nierdzewna AISI 420 MOD (zgodnie z ASTM F899) Stal nierdzewna 465 (zgodnie z ASTM F899-12B)	W autoklawie przed użyciem u pacjenta	Użycie po sterylizacji	-

WSKAZANIA – NALEŻY UWAGNIE PRZECZYTAĆ

Produkty przeznaczone do uzupełnień protetycznych na implantach zębowych lub do wspomagania procedur w laboratorium dentystycznym.

OSTRZEŻENIA – NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ

- Ti-Base nigdy nie mogą być zmieniane ani modyfikowane.
- Bloczek fabrycznie frezowany i Ti-Base są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Ponowne użycie produktów może spowodować utratę funkcjonalności i/lub zakażenia.
- Bloczek fabrycznie frezowany i Ti-Base muszą być przymocowane do implantu za pomocą kompatybilnej śruby.
- Podczas stosowania wewnątrzustnego i manipulacji wszystkie produkty muszą zostać zabezpieczone przed aspiracją, ze względu na ich niewielki kształt i rozmiar.
- Uzupelnienia protetyczne osadzone na implantach należy umieszczać w okluzji tylko wtedy, gdy implant ulega pełnej osteointegracji.
- Produkty Azure muszą być stosowane wyłącznie przez specjalistów stomatologów z doświadczeniem w implantologii zębowej oraz o innych specjalnościach, takich jak diagnostyka stomatologiczna, planowanie, chirurgia stomatologiczna lub techniki protetyczne.
- Zastosowanie innego momentu obrotowego niż zalecany przez producenta może spowodować uszkodzenie uzupełnień protetycznych i implantu.
- Połączenia niezaciskające nie są przeznaczone do uzupełnień pojedynczych zębów.
- Użycie jakiegokolwiek łącznika, cementu dentystycznego, nadbudowy lub innych materiałów ceramicznych, skanerów, frezarek, narzędzi CAD/CAM i oprogramowania innych niż wyraźnie określone jako kompatybilne w niniejszej instrukcji, może skutkować niewłaściwym dopasowaniem i/lub uszkodzeniem uzupełnienia protetycznego.

PRZECIWWSKAZANIA

Wszystkie stosowane materiały są biokompatybilne, jednak u niektórych pacjentów może występować alergia lub nadwrażliwość na którykolwiek z materiałów i ich składników. Stosowanie tych produktów jest przeciwwskazane u pacjentów ze znaną alergią lub nadwrażliwością na którykolwiek z składników stosowanych w produkcji produktów Azure.

Stosowanie tych produktów jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy z medycznego punktu widzenia nie kwalifikują się do zabiegu chirurgicznego w jamie ustnej.

Wszystkie Ti-Base są przeciwwskazane do jakiegokolwiek korekcyjnej kątowej, która ma być wykonana w elemencie ceramicznym łącznika dwuczęściowego.

Nie należy używać łączników Base do uzupełnień ze wspornikiem na pojedynczym implancie, u pacjentów z bruksizmem, z niewystarczającą przestrzenią, z bezpośrednim odlewem metal-interfejs.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI – NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ

Implanty o średnicy 3,7 mm lub mniejszej z łącznikami kątowymi są zalecane tylko dla siekaczy. Implanty o małej średnicy i łączniki kątowe nie są zalecane w obszarze tylnym

Produkty uwzględnione w tym dokumencie powinny być stosowane wyłącznie przez specjalistów stomatologów z doświadczeniem w implantologii stomatologicznej oraz o innych specjalnościach, takich jak diagnostyka stomatologiczna, planowanie, chirurgia stomatologiczna lub techniki protetyczne.

Wszystkie produkty opisane w niniejszym dokumencie należy zamontować próbnie przed użyciem, aby sprawdzić, czy są prawidłowo dopasowane. Lekarz jest odpowiedzialny za prawidłowe stosowanie produktów, ponieważ zarówno planowanie, jak i procedury pozostają pod jego kontrolą. Tylko specjaliści stomatolodzy z odpowiednim doświadczeniem i przeszkoleniem powinni pracować z tymi produktami.

W przypadku jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem.

Zgodnie z prawem federalnym USA wyroby te mogą być sprzedawane wyłącznie stomatologom/lekarzom lub na ich zamówienie.

Zalecana jest coroczna kontrola uzupełnienia protetycznego i śruby przez stomatologa i/lub laboratorium. Jeśli śruby ulegają nietypowemu zużyciu, należy sprawdzić całkowitą integralność łącznika implantu. Niezastosowanie się do tych instrukcji naraża pacjenta na ryzyko.

Podczas stosowania i manipulowania w jamie ustnej wszystkie produkty Azure muszą być zabezpieczone przed połknięciem lub aspiracją przez pacjenta.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE – NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ

Potencjalne zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem bloczków fabrycznie frezowanych i Ti-Base mogą obejmować utratę integracji i zakażenie.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY I GRUPY PACJENTÓW

Produkty uwzględnione w tym dokumencie powinny być stosowane wyłącznie przez specjalistów stomatologów z doświadczeniem w implantologii stomatologicznej oraz o innych specjalnościach, takich jak diagnostyka stomatologiczna, planowanie, chirurgia stomatologiczna lub techniki protetyczne. Ich zastosowanie jest ograniczone do laboratoriów i klinik dentystycznych.

Są one wskazane do stosowania u pacjentów z bezzębiem (całkowitym lub częściowym), którzy wymagają rehabilitacji jamy ustnej za pomocą protez na implantach. Rehabilitacja może obejmować protezy jednolite, wielokrotne lub overdenture, zarówno w górnej, jak i dolnej szczęce. Jego stosowanie jest wskazane u pacjentów z całkowitym rozwojem zębowo-twarzowym. Nie ma różnic między użytkownikami końcowymi w zależności od grupy wiekowej, płci, pochodzenia etnicznego, predyspozycji rodzinnych czy aspektów genetycznych. Produkty nie są wskazane do stosowania u pacjentów bez problemów stomatologicznych.

KORZYŚCI KLINICZNE I ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

W ramach korzyści klinicznych pacjenci mogą oczekiwać pełnej lub częściowej rehabilitacji uzębienia, co pozwala im odzyskać prawidłową funkcję żucia.

Nie opisano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych bezpośrednio ze stosowaniem produktów implantologicznych Azure, jednak stosowanie tych urządzeń może być częścią inwazyjnego leczenia, które może być związane z typowymi zdarzeniami niepożądanymi, takimi jak stan zapalny, krwawienie, krwaki, ból lub obrzęk.

Powiadomienie o poważnym incydencie

W przypadku pacjentów/użytkowników/stron trzecich z siedzibą w Unii Europejskiej o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE), jeśli w związku ze stosowaniem produktu wystąpi poważny incydent, należy powiadomić firmę ZimVie US Corp LLC pod adresem

ZimVie US Corp LLC – siedziba główna
Poniedziałek – piątek 7:30 – 19:00 EST
Adres: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

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

Aby powiadomić producenta:
Terrats Medical SL
c/ Mogoda, 75-99
08210 - Barberà del Vallès – Barcelona (Hiszpania)
Tel. + 34935646006
cesar.escribano@dessdental.com

Poza USA:
1-561-776-6700

GLOBAL FAX
Faks: 1-561-776-1272

E-mail: DentalCS@zimvie.com

INFORMACJE O STERYLNOŚCI I MOŻLIWOŚCI PONOWNEGO UŻYCIA

Produkty niesterylne

Ogólnie rzecz biorąc, łączniki, śruby i instrumenty są dostarczane w postaci niesterylnej. Przed użyciem produkt należy wyczyścić i wysterylizować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi sterylizacji w autoklawie w temperaturze 121°C przez 30 minut z czasem suszenia 30 minut (zgodnie z normami ISO 17665-1 i ISO/TS 17665-2). Do sterylizacji wiertel chirurgicznych i gwintowników zaleca się stosowanie autoklawu parowego w temperaturze 134°C przez co najmniej 6 minut. Należy poczekać na całkowite zakończenie cyklu suszenia. Zaleca się stosowanie tokenów sterylizacyjnych, rejestrujących datę i termin ważności, a także okresowe kontrole procesu sterylizacji za pomocą wskaźników biologicznych. Obecność korozji po sterylizacji jest głównym czynnikiem zniechęcającym do korzystania z instrumentów, niezależnie od tego, czy mają one zdolność cięcia. Po sterylizacji instrumenty należy sprawdzić pod kątem pogorszenia jakości po cyklach sterylizacji. Ostrożnie: Wiertła chirurgiczne i gwintowniki nie powinny być sterylizowane w oryginalnym opakowaniu, do sterylizacji należy używać specjalnych torebek.

Ostrzeżenie: Produkty dostarczane w postaci niesterylnej muszą zostać wysterylizowane przed użyciem w jamie ustnej. Użycie niesterylnego urządzenia może spowodować zakażenie tkanek lub choroby zakaźne.

Łączniki i śruby są urządzeniami przeznaczonymi do jednorazowego użytku.

Ostrożnie: Produkty te są urządzeniami jednorazowego użytku i nie mogą być poddawane dekontaminacji. Ponowne użycie może spowodować uszkodzenie lub pogorszenie właściwości produktu, co może skutkować nieodpowiednim rozwiązaniem protetycznym i/lub innym pogorszeniem stanu zdrowia pacjenta, takim jak zakażenie tkanek.

Wszystkie instrumenty Azure są instrumentami wielokrotnego użytku, które powinny być sprawdzane przed każdym ponownym użyciem, aby zapewnić utrzymanie integralności i skuteczności produktu. Należy sprawdzić urządzenie pod kątem widocznego zużycia, deformacji lub korozji. Instrumenty wykazujące te oznaki należy wyrzucić.

W przypadku ponownego użycia narzędzi przeznaczonych do stosowania podczas zabiegów w klinice dentystycznej, należy je wyczyścić przed sterylizacją. Oto kilka wskazówek dotyczących czyszczenia:

- Nigdy nie umieszczać razem instrumentów wykonanych z różnych materiałów.
- Nie używać metalowych szczotek do usuwania zanieczyszczeń.
- Do czyszczenia jam instrumentów należy używać jednorazowych strzykawek.
- Wybierając detergenty i środki dezynfekujące, należy się upewnić, że są to produkty przeznaczone do tego celu i zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta.

Produkty sterylne

Łączniki transeptelialne (Multi-Unit), łączniki tymczasowe i łączniki gojące mogą być również dostarczane w stanie sterylnym. Decyzja o zakupie ich w stanie sterylnym lub niesterylnym należy do lekarza. Produkty dostarczane w stanie sterylnym zostały wysterylizowane przez napromieniowanie i są przeznaczone do jednorazowego użytku.

Ostrzeżenie: Nie wolno ich ponownie sterylizować. Nie należy używać urządzenia po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Nie używać urządzenia, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało wcześniej otwarte.

Ostrożnie: sterylne łączniki transeptelialne, sterylne łączniki tymczasowe i sterylne łączniki gojące są urządzeniami jednorazowego użytku i nie mogą być poddawane dekontaminacji. Ponowne użycie może spowodować uszkodzenie lub pogorszenie właściwości produktu, co może skutkować nieodpowiednim rozwiązaniem protetycznym i/lub innym pogorszeniem stanu zdrowia pacjenta, takim jak zakażenie tkanek.

PRZECHOWYWANIE, OBSŁUGA I TRANSPORT

Produkty dostarczane w postaci niesterylnej nie są podatne na zmiany warunków środowiskowych i dlatego nie są wymagane żadne specjalne warunki przechowywania, obsługi i/lub transportu. Produkty dostarczane w sterylnych opakowaniach powinny być przechowywane i transportowane w suchych warunkach, w oryginalnych opakowaniach, w temperaturze pokojowej i nie powinny być narażone na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Niewłaściwe przechowywanie i transport mogą mieć wpływ na sterylną barierę produktu.

UTYLIZACJA

Utylizacja urządzeń powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami i wymogami środowiskowymi, z uwzględnieniem różnych poziomów zanieczyszczenia.

INFORMACJE O KOMPATYBILNOŚCI

Wszystkie komponenty Azure są dostępne w różnych połączeniach. Aby uzyskać informacje na temat kompatybilności z implantami zębowymi i analogami, należy zapoznać się z katalogiem i wytycznymi lub skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Warunki specjalne Internal ANK (system ANKYLOS® C/X)

Grubość elementów antyrotacyjnych została zmniejszona ze względu na poszerzenie kanału śruby, aby umożliwić użycie zwykłej śruby. Aby uniknąć zginania tych części pod wpływem wywieranego nacisku, należy się upewnić, że śruba jest przewleczona przez element mocujący podczas wykonywania uzupełnienia i przed umieszczeniem go w analogu lub implancie. Jeśli ten środek ostrożności zostanie zastosowany, elementy antyrotacyjne pozostaną podtrzymane i zabezpieczone przed siłami ścinającymi i ściskającymi. Jeśli z jakiegokolwiek powodu konieczne jest wykręcenie śruby, należy umieścić ją z powrotem na miejscu przed obciążeniem mocowania.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla produktów należących do rodzin wyrobów jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED). Z dokumentem powiązanim z podstawowym kodem UDI-DI (8435457208NS0217K, 8435457208ST0219H, 8435457208NS06A7F, 8435457209NS02A7G, 8435457209ST02A9E, 8435457209NS06A7U, 8435457210NS02F4N, 8435457211NS02K5D, 8435457212NS02A56, 8435457212ST02A74, 8435457212NS02F5G, 8435457213NS02C5P, 8435457213NS02D5R, 8435457213NS02G5X, 8435457214NS02A5Y, 8435457214NS03A63, 8435457215NS03A6G) można zapoznać się na publicznej stronie internetowej EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SŁOWNIK SYMBOLI



Wyrób medyczny



Unikalny identyfikator wyrobu



Partia



Odniesienie



Oznaczenie CE



Oznaczenie CE z Numer jednostki notyfikowanej



Nie używać ponownie



Nie sterylizować ponownie



Produkt niesterylny



Produkt sterylizowany przez napromieniowanie



Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone



Data produkcji



Termin ważności



Tylko na receptę



Zawiera CoCr



Warunkowo bezpieczny w środowisku MRI



Chronić przed światłem słonecznym



Patrz instrukcja używania
Link do pobrania azuredental.com/ifu



Dystrybucja

W celu uzyskania informacji na temat produktów dystrybuowanych przez firmę ZimVie US Corp LLC, należy skontaktować się z kierownikiem regionalnym.

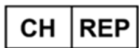
Dystrybutor:
ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, USA
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

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

Siedziba główna EMEA
+34 934 70 55 00



Producent: Terrats Medical, S.L.
Calle Mogoda 75-99
08210 – Barberà del Vallès, Barcelona (Espania)
Tel. +34935646006
info@dessdental.com



MedNet SWISS GmbH
D4 Platz 4
6039 Root D4
Szwajcaria

ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE®, FRIADENT® i UniAbutment® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy DENTSPLY Implants.
BioHorizons® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy BioHorizons, INC.
Brånemark System®, NobelReplace® i Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ i Multi-unit® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Nobel Biocare AB, Szwecja.
ITI®, Straumann® BLX®, Neodent®, Grand Morse® i synOcta® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Straumann Holding AG, Szwajcaria.
MIS® i MIS® SEVEN® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy MIS Implant Technologies Ltd., Szwajcaria.
Tapered Screw-Vent®, Ezzetic™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® i Tapered SwissPlus® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy ZimVie US Corp LLC, USA
Dyna® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Dyna Dental Engineering BV
Camlog® i CONELOG® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Camlog Biotechnologies Group.
BEGO SEMADOS® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy BEGO Implant Systems GmbH & Co.
ANTHOGR AXIOM® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy AXIOM Global Inc.
BIOTECH KONTACT® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy BIOTECH DENTAL.
BTI® INTERNA® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L..
IN-KONE® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy GLOBAL D SASU.
ICX® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Medentis medical GmbH.
ANYRIDGE® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.
PHIBO® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy PHIBO Dental Solutions S.L.

Produkty Azure mogą nie być dostępne w danym kraju. Niniejsza instrukcja zastępuje wszystkie poprzednie wydania. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat produktów Azure należy się skontaktować z lokalnym dystrybutorem.