

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CUIDADO - LEIA COM ATENÇÃO

Os produtos cobertos neste documento só devem ser utilizados por dentistas com experiência em implantologia dentária e outras especialidades, tais como diagnóstico dentário, planeamento, cirurgia dentária ou técnicas protéticas.

Os produtos abrangidos pelo presente documento, concebidos para uma única utilização, nunca devem ser reutilizados. Com a reutilização existe o risco de danos no produto e de uma possível falha da prótese, o que pode causar riscos para a saúde do doente.

Todos os produtos abrangidos por este documento devem ser montados a seco antes de serem utilizados, para verificar se estão corretamente ajustados. O médico é responsável pela utilização correta dos produtos, uma vez que tanto o planeamento como os procedimentos estão sob o seu controlo. Apenas especialistas em medicina dentária com experiência e formação adequadas devem trabalhar com estes produtos.

Para quaisquer questões, contactar o fabricante ou o distribuidor.

A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda destes dispositivos a um dentista ou médico autorizados ou por ordem dos mesmos.

Recomenda-se uma inspeção anual da restauração protética e do parafuso pelo dentista e/ou pelo laboratório. Se os parafusos estiverem sujeitos a um desgaste anormal, será necessário verificar a integridade completa do pilar do implante. O não cumprimento destas instruções coloca o doente em risco.

Durante qualquer utilização e manuseamento intra-orais, todos os produtos Azure devem ser fixados para evitar que sejam engolidos ou aspirados pelo doente.

Sistemas de Implantes Compatíveis

SISTEMA AZURE	COMPATÍVEL COM
AA-CÓNICO	AXIOM® BONE LEVEL & TISSUE LEVEL
BS-INTERNAL	BEGOS SEMADOS** SC/SCX/RS/RX/S/RI
BHI-INTERNAL	BIOHORIZONS TAPERED INTERNAL
BHEX-EXTERNAL	BIOHORIZONS TAPERED EXTERNAL HEX
BK-CÓNICAL	BIOTECH KONTACT®
BI-INTERNAL	BTI® INTERNA®
CCA-INTERNAL	CAMLOG®
CCO-CÓNICAL	CONELOG®
DT-CÓNICAL	DENTIUM SUPERLINE, IMPLANTIUM, IMPLANTIUM II
DAEV-CÓNICAL	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-CÓNICAL	GLOBAL D IN-KONE®
MI-CÓNICAL	MEDENTIS ICX®
MA-CÓNICAL	MEGAGEN ANYRIDGE®
MSC-CÓNICAL	MIS® C1 CÓNICAL
MSV-CÓNICAL	MIS® V3 CÓNICAL
MSCV-CÓNICAL	MIS® C1 & V3 CÓNICAL
MSH-INTERNAL	MIS® SEVEN® INTERNAL HEXAGON
NG-CÓNICAL	NEODENT GRAND MORSE®
NRT-TRILOBE	NOBELREPLACE® & REPLACE SELECT™ TAPERED
NAC-CÓNICAL	NOBELACTIVE® & NOBELREPLACE® CÓNICAL
NB-EXTERNAL	NOBEL BRÄNEMARK SYSTEM®
NBI-INTERNAL	NEOBIOTECH IS-II
OH-CÓNICAL	OSSTEM TS, KS & HIOSSEN ET NH, ET SA
PB-EXTERNAL	PHIBO® TSH®
SBL-CÓNICAL	STRAUMANN BONE LEVEL
SBLX-CÓNICAL	STRAUMANN BLX®
STL-TISSUE	STRAUMANN TISSUE-LEVEL
ZTSV-INTERNAL	ZIMVIE TAPERED SCREW-VENT®
ZC-CERTAIN®	ZIMVIE CERTAIN®
ZEX-EXTERNAL	ZIMVIE EXTERNAL HEX

APLICAÇÕES E INSTRUÇÕES DE USO

Análogos

Os análogos são utilizados para simular a ligação do implante dentário e as suas colocações num modelo de gesso.

Atenção: Antes de qualquer manipulação em laboratório, certifique-se de que as peças anti-rotativas e de retenção estão corretamente ligadas. Antes de apertar, verificar se o análogo e a prótese correspondem em tamanho e tipo de ligação. É desejável uma ligação selada com ajuste passivo. Não reutilizar um análogo, pois esta ligação pode ser alterada e as suas especificações técnicas modificadas.

Cópia/transferência de impressões

A coifa de impressão é utilizada para transferir a posição do implante do ambiente intra-oral para o modelo no laboratório de prótese dentária. As coifas de impressão Azure podem ser utilizadas na técnica de moldeira fechada e aberta.

Atenção: Antes de utilizar, certifique-se de que o apoio da ligação do implante está limpo. Qualquer vestígio de sujidade pode afetar o ajuste posterior da prótese. Assegurar a compatibilidade com o sistema de implante ao qual será ligado.

Procedimento: Retirar o pilar de cicatrização, limpar a ligação com água e secar ao ar. Selecione a coifa de impressão compatível com o sistema de implante, a conexão e o tamanho da plataforma. Colocar o implante e verificar a sua posição correta. Colocar o parafuso e apertar manualmente.

- Para a técnica do tabuleiro fechado, escolher o parafuso curto. Após o aperto, bloquear o hexágono do parafuso com cera. Utilizar hidrocolóide, polietileno ou silicone macio. Uma vez endurecida, colocar a coifa de impressão na impressão e verificar a sua estabilidade antes de a enviar para o laboratório. Esta técnica só é recomendada para implantes sem divergência axial.
- Para a técnica de bandeja aberta, escolher o parafuso longo. Antes de misturar o material de impressão, experimentar a moldeira na boca para verificar o acesso aos parafusos a partir do exterior. Antes de efetuar a moldagem, as coifas de moldagem podem ser unidas com resina acrílica colocada no topo do fio dentário entre implantes adjacentes. Após o endurecimento, retirar todos os parafusos e retirar a moldeira.

Scanbody

Os pilares de digitalização são utilizados para restaurações protéticas preparadas por técnicos de prótese dentária no laboratório ou por dentistas na clínica ao longo do processo CAD/CAM. É adequado para obter dados geométricos do modelo utilizando um scanner 3D de secretária no laboratório ou para impressões óticas utilizando um scanner 3D intra-oral. É necessária uma biblioteca digital Azure® para um funcionamento correto. Para transferir e instalar uma das nossas bibliotecas específicas para o seu sistema CAD, visite www.azure dental.com/digital-library

Para uma melhor precisão de digitalização, recomenda-se que a superfície plana do corpo do análogo seja colocada numa orientação palatina/lingual. Fixar o pilar com o parafuso correspondente (indicações no nosso catálogo) à mão ou com um binário máximo de 10 Ncm. No caso de um pilar intra-oral, fixe-o apertando manualmente o parafuso integrado. Para a maior parte dos scanners, não é necessário qualquer spray. A digitalização deve ser efetuada de acordo com as instruções do fabricante do sistema CAD/CAM. É crucial escolher a ligação correta do implante no software. Após a digitalização, o pilar pode ser desmontado, deixando-o cuidadosamente na moldeira ou estojo. Para completar o exame, pode ser necessário recolher informações adicionais (por exemplo, mordida de silicone, forma da gengiva, etc.).

Atenção: Antes da digitalização, verifique visualmente o pilar e o análogo quanto a danos na superfície ou resíduos de tecido na ligação do implante. O pilar de digitalização é uma ferramenta de precisão e um aperto excessivo pode alterar a sua geometria, causando erros no processo de digitalização e discrepância na precisão.

Pilar de cicatrização

O pilar de cicatrização é utilizado como um pilar transmucoso auxiliar. É colocado no implante antes da restauração protética para facilitar a formação de um sulco de tecido mole.

Atenção: Escolha a altura correta para garantir o funcionamento adequado e evitar a transmissão de forças mastigatórias. Antes da colocação, certifique-se de que a plataforma do implante está livre de resíduos de tecido. Utilizar um binário manual suave.

Cilindro temporário

O pilar provisório é utilizado para restaurações protéticas preparadas pelo dentista na clínica, funciona como suporte para próteses provisórias aparafusadas: Coroas, pontes e próteses completas.

Atenção: Certifique-se de que o pilar está corretamente alinhado com as peças de retenção do implante. Recomendamos a realização de uma radiografia periapical para verificar o ajuste correto após o aperto dos parafusos. Qualquer desbastamento deve ser efetuado fora da boca. Se tal não for possível, utilizar uma sucção adequada. Posicionar o doente de modo a que os detritos não sejam inalados ou engolidos. Utilizar brocas de metal duro e discos de carborundum arrefecidos à água. Antes de fixar a restauração, verificar o torque de acordo com a conexão e o tamanho do implante. É importante vedar a chaminé com fita de Teflon ou guta-percha e compósito. Limpar qualquer excesso de cimento perto da plataforma para evitar a peri-implantite ou outras complicações, que podem levar à perda do implante. É importante verificar a oclusão estática e dinâmica, evitando cargas excessivas, que podem prolongar ou impedir a osteointegração, especialmente em casos de carga imediata.

Pilar fundível

O pilar fundível é utilizado para restaurações protéticas preparadas por técnicos de prótese dentária no laboratório. Para uma melhor vedação da ligação, recomendamos pilares metálicos que tenham sido pré-fresados. No entanto, se decidir utilizar o método de moldagem, tome as seguintes precauções:

- Adicione uma quantidade suficiente de cera para criar uma camada que possa compensar a expansão do material fundido.
- Pressionar suavemente para evitar deformações.
- Fundir peças com um tamanho e forma que promovam o preenchimento da cavidade e evitem bolhas de ar.
- Utilizar ligas de alto fluxo em casos de modelação complicada.

Ti-Base-T (Ti-Base reto em titânio)

O Ti-Base-T é utilizado para restaurações protéticas preparadas por técnicos de prótese dentária no laboratório. A principal utilização do Ti-Base-T de titânio é suportar uma ponte ou uma restauração de dióxido de zircónio fabricada com técnicas CAD/CAM ou na máquina de fresagem-cópia manual. Também pode ser utilizado como um conector entre coroas totais aparafusadas (de qualquer material) e um implante ou, em alguns casos, como um pilar clínico estreito.

Para utilizar este produto com um fluxo de trabalho digital, são necessárias as bibliotecas Azure e a utilização de scanbodies.

Alguns sistemas CAD/CAM requerem uma dupla digitalização da cera de diagnóstico. Se necessitar de assistência adicional para a instalação e/ou utilização correta das bibliotecas, ou para a utilização da própria peça, contacte o serviço de apoio ao cliente local.

Atenção: Para melhorar a aderência do cimento, recomenda-se a limpeza e desengorduramento das superfícies antes da cimentação. Para a cimentação no modelo, pode ser utilizado qualquer cimento de implante (de polimerização dupla ou autoadesivo), seguindo as instruções do fabricante do cimento. A superfície interna da estrutura de zircónia (área de cimentação) deve ser jateada com areia e limpa/desengordurada. Para uma colagem segura, não se recomenda a redução do diâmetro e da altura da interface.

Contraindicações: Não utilizar a interface de titânio para restaurações unitárias com extensões num único implante, pacientes com bruxismo, em casos de espaço vertical insuficiente ou para revestimento de metal.

Ti-Base-A (Ti-Base de canal de parafuso angulado)

O ângulo **Ti-Base-A** é utilizado para restaurações protéticas preparadas com implantes axialmente divergentes. A principal utilização da interface de titânio é corrigir este eixo para suportar uma ponte ou restaurações individuais de dióxido de zircónio fabricadas com técnicas CAD/CAM, ou na máquina manual de fresagem-cópia. Também pode ser utilizado como um conector entre coroas totais aparafusadas (de qualquer material) e um implante ou, em alguns casos, como um acessório clínico estreito.

Para utilizar este produto com um fluxo de trabalho digital, são necessárias as bibliotecas Azure e a utilização de corpos de digitalização.

Alguns sistemas CAD/CAM requerem uma dupla digitalização da cera de diagnóstico. Se necessitar de assistência adicional para a instalação e/ou utilização correta das bibliotecas, ou para a utilização da própria peça, contacte o serviço de apoio ao cliente local.

Atenção: Para melhorar a aderência do cimento, recomenda-se a limpeza e desengorduramento das superfícies antes da cimentação. Para a cimentação no modelo, pode ser utilizado qualquer cimento de implante (de polimerização dupla ou autoadesivo), seguindo as instruções do fabricante do cimento. A superfície interna da estrutura de zircónia (área de cimentação) deve ser jateada com areia e limpa/desengordurada. Para uma colagem segura, não se recomenda a redução do diâmetro e da altura da interface.

Contraindicações: Não utilizar o Ti-Base de titânio para restaurações unitárias com extensões num único implante, em pacientes com bruxismo, em casos de espaço vertical insuficiente ou para revestimento de metal.

Ti-Base-C (Ti-Base compatível com o sistema Cerec®)

Estas Ti-Bases funcionam da mesma forma que a Ti-Base-T (Ti-Base de titânio reta). São utilizados para restaurações protéticas fabricadas com técnicas CAD/CAM no âmbito dos sistemas CEREC e INLAB SW da Dentsply® Sirona. A função destas Ti-Bases é suportar núcleos de diferentes materiais (óxido de zircónio, PMMA, ...) e aparafusá-los ao implante. Estas restaurações também podem ser coroas ou pontes anatômicas. Para utilizar este produto na medicina dentária digital, tem duas opções: utilizar a biblioteca Azure juntamente com os scanbodies Azure, ou desenhar no software Sirona Cerec® ou Inlab com os scanbodies Sirona®.

O desenho CAD dos elementos a fabricar será efetuado com o mesmo software e biblioteca Dentsply® Sirona. Para melhorar a aderência do cimento, recomenda-se a limpeza e o desengorduramento das superfícies antes da cimentação. Pode ser utilizado qualquer cimento para implantes (de polimerização dupla ou autoadesivo) para cimentar o modelo, de acordo com as instruções do fabricante do cimento. A superfície cerâmica na área de cimentação deve ser jateada com areia e limpa/desengordurada. Para uma colagem segura, não se recomenda a redução do diâmetro e da altura da interface.

Atenção: Para melhorar a aderência do cimento, recomenda-se a limpeza e o desengorduramento das superfícies antes da cimentação. Qualquer cimento de implante (de polimerização dupla ou autoadesivo) pode ser utilizado para cimentação no modelo, seguindo as instruções do fabricante do cimento. A superfície interna da estrutura de zircónia (área de cimentação) deve ser jateada com areia e limpa/desengordurada. Para uma colagem segura, não se recomenda a redução do diâmetro e da altura da interface.

Pilares retos e angulados retidos em cimento

Os pilares cimentados retos e angulados são utilizados para restaurações protéticas preparadas por técnicos de prótese dentária no laboratório ou por dentistas num consultório dentário, onde os acessórios cimentáveis formam o núcleo de suporte de coroas ou pontes.

Atenção: Certifique-se de que o acessório está corretamente alinhado com as peças de retenção do implante e que estas se encontram no local correto em relação às peças secundárias. Recomendamos a realização de uma radiografia periapical para verificar o ajuste correto após o aperto dos parafusos. Se for necessário personalizar o pilar, não afine as paredes para menos de 0,5 mm de espessura. Qualquer desbaste deve ser efetuado fora da boca. Se tal não for possível, utilizar uma sucção adequada. Posicionar o paciente de modo a que os resíduos não sejam inalados ou engolidos e, antes de cimentar a restauração definitiva, verificar o torque de acordo com a conexão e o tamanho do implante. Utilizar cimento definitivo ou provisório depois de selar a chaminé com fita de teflon ou guta-percha. Limpar o excesso de cimento no bordo da coroa para evitar a peri-implantite que pode levar à perda do implante. Após a cimentação, não esquecer de verificar a oclusão estática e dinâmica utilizando o protocolo convencional.

Multi-Unit Abutments (inclui pilares compatíveis com os UniAbutments da Dentsply Sirona)

Estes pilares são utilizados para restaurações protéticas preparadas pelo dentista na clínica dentária. Trata-se de um pilar pré-fabricado diretamente ligado ao implante dentário e destinado a servir de fixação auxiliar transepitelial em restaurações protéticas aparafusadas. Recomenda-se vivamente a verificação da sua posição através de radiografias periapicais.

O Azure oferece dois sistemas: Multi-Unit e os sistemas compatíveis com o UniAbutment, U-EV/ARDAEVMU, U-20/ARDA20MU e U-45/ARDA45MU da Dentsply Sirona.

No caso de pilares Multi-Unit retos, é um pilar adequado utilizando o suporte de plástico que facilita a colocação. Aperte o pilar com a chave adequada. Para pilares Multi-Unit angulados, coloque o pilar adequado no local e posição pretendidos com o suporte metálico e, em seguida, aperte o parafuso do pilar com a ponta de chave específica do sistema de implantes numa catraca de torque. Efetuar uma moldagem com o procedimento habitual e colocar uma prótese provisória no paciente. Se a prótese provisória não for necessária, colocar as tampas cicatrizantes.

No caso do UniAbutment, selecione um pilar adequado, escolhendo as diferentes alturas e tipos (20° ou 45° - dependendo da divergência do implante). Utilizar o parafuso de suporte para facilitar a colocação. Aperte o pilar com a chave compatível com o UniAbutment e faça a moldagem com o procedimento habitual.

Para obter recomendações de torque, consulte o Documento de Torque Recomendado para Parafusos Azure ou o Catálogo Azure.

Bloco pré-fresado

O pilar pré-fabricado em bruto é utilizado para restaurações protéticas preparadas por protésicos no laboratório. A interface do pilar em bruto pré-fresado é fabricada num torno industrial para proporcionar resultados consistentes e precisos. A ligação é mais precisa e a forma do pilar pode ser fresada de acordo com as necessidades específicas do paciente.

É necessário um adaptador Azure para uma maquinação correta.

Atenção: A espessura mínima da parede do acessório fresado não deve ser inferior a 0,45 mm. CoCr: Material classificado pela ECHA como substância perigosa CMR 1B (possivelmente carcinogénica, mutagénica ou tóxica para a reprodução).

Parafuso

O parafuso é utilizado para fixar próteses e próteses auxiliares ao implante ou análogo.

Para obter os melhores resultados, as seguintes condições devem ser cuidadosamente observadas:

- Para apertar ou desapertar, utilize o modelo e o tamanho corretos da chave. Em caso de dúvida, verifique se a chave de maiores dimensões se adapta ao apoio. Colocar o acionador no eixo longitudinal do conjunto prótese/implante. É essencial utilizar um novo parafuso quando se monta a prótese pela primeira vez, bem como em cada revisão subsequente da prótese.
- Em caso de carga imediata, aparafusar manualmente, evitando um binário excessivo, e fixar o implante de modo a que não rode quando aparafusado.
- Ao transferir para o doente, não usar o mesmo parafuso que foi usado no laboratório.
- Certifique-se de que o parafuso utilizado para cada caso é o modelo correto.
- **Colocar o doente numa posição segura para evitar a aspiração no caso do parafuso cair durante o manuseamento.**
- Verificar a compatibilidade do parafuso com o modelo de implante ao qual será ligado.

Atenção: Certifique-se de que fixa as peças com o parafuso correspondente e segue o valor de binário especificado no catálogo Azure.

Instrumentos

Os instrumentos Azure destinam-se a ser utilizados para suportar restaurações protéticas no laboratório de prótese dentária.

Precauções: Os instrumentos Azure destinam-se exclusivamente a uso laboratorial e nunca devem ser utilizados durante procedimentos cirúrgicos.

Adaptadores

Os adaptadores Azure foram concebidos para serem ligados a uma peça manual de contra-ângulo para ajudar na reabilitação protética na clínica dentária. Os adaptadores incorporam uma ligação de peça manual contra-ângulo para controlo do binário e da velocidade de rotação com o motor cirúrgico.

Chave de parafusos: A chave de parafusos é utilizada para apertar e desapertar os parafusos clínicos ou protéticos que fixam o implante e os componentes protéticos ao implante dentário.

Atenção: Certifique-se de que a ponta da chave de fendas corresponde ao tamanho e à forma da cabeça do parafuso. Nunca exceda o binário máximo recomendado para o componente cirúrgico ou protético. Um aperto excessivo do parafuso pode provocar a fratura do parafuso e/ou danos no componente.

Dispositivo	Referência	Material	Esterilização	Reutilização	
ANÁLOGO	x-SAx x-DAX	Aço cirúrgico s AISI-303	Em autoclave antes da utilização no doente	Não recomendado	⊗
TRANSFERÊNCIA	x-ICx	Dispositivo de retenção: Aço cirúrgico AISI-303 Parafuso: Titânio ELI Ti-6Al-4V (de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3)	Em autoclave antes da utilização no doente	Utilizar após a esterilização	-
PILAR DE DIGITALIZAÇÃO	x-ISx x-DSx x-xxSBx x-xxDSx	Poliéter-éter-cetona (PEEK) Sistema ANK: Ti ELI Ti-6Al-4V (de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3) Parafuso: Titânio ELI Ti-6Al-4V (de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3)	Em autoclave antes da utilização no doente	Utilizar após a esterilização	-
PILAR DE CICATRIZAÇÃO	x-HAx	Titânio ELI Ti-6Al-4V (de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3)	Em autoclave antes da utilização no doente	Utilização única	⊗
		Titânio ELI Ti-6Al-4V (de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3)	Esterilizado por radiação		
		Poliéter-éter-cetona (PEEK)	Em autoclave antes da utilização no doente		
PILAR TEMPORÁRIO	x-TCx	Titânio ELI Ti-6Al-4V (de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3)	Em autoclave antes da utilização no doente	Utilização única	⊗
		Titânio ELI Ti-6Al-4V (de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3)	Esterilizado por radiação		
		Poliéter-éter-cetona (PEEK)	Em autoclave antes da utilização no doente		
PILARES FUNDÍVEIS	x-CAx x-CPx	Polioximetileno (POM)	N/A	Utilização única	⊗
TI-BASE	x-TBx x-TBT x-TTx x-TBAx x-TBCx x-UTAx	Titânio ELI Ti-6Al-4V (de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3)	Em autoclave antes da utilização no doente	Utilização única	⊗
PILAR CIMENTADO RETO E ANGULADO	x-CRx	Titânio ELI Ti-6Al-4V (de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3)	Em autoclave antes da utilização no doente	Utilização única	⊗
PILAR MULTI-UNIT	x-MUx x-UAx x-xUAx x-xxUAx x-OAx	Titânio ELI Ti-6Al-4V (de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3)	Em autoclave antes da utilização no doente	Utilização única	⊗
		Titânio ELI Ti-6Al-4V (de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3)	Esterilizado por radiação		
CILINDRO PRÉ-FRESADO	x-BTx	Titânio ELI Ti-6Al-4V (de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3)	Em autoclave antes da utilização no doente	Utilização única	⊗
PARAFUSO	x-SHx x-SNx x-STx x-SUGx	Titânio ELI Ti-6Al-4V (de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3)	Em autoclave antes da utilização no doente	Utilização única	⊗
INSTRUMENTOS	x-BHx x-xTD x-xPD x-ADx x-UAD x-MUADx x-OAD x-TWx	Punhos: aço inoxidável cirúrgico 316L Pontas: aço inoxidável AISI 420 MOD (de acordo com ASTM F899)	N/A	Reutilizável	-
ADAPTADOR	x-CA7STR x-CA8NBL x-DTx x-DT8NBL x-DT7STR x-DTSQ x-SDISO x-SQDx	Aço inoxidável AISI 420 MOD (em conformidade com a norma ASTM F899) Aço inoxidável 465 (de acordo com a norma ASTM F899-12B)	Em autoclave antes da utilização no doente	Utilizar após a esterilização	-

INDICAÇÕES - POR FAVOR LEIA COM ATENÇÃO

Produtos indicados para restaurações protéticas de implantes dentários ou para auxiliar os procedimentos no laboratório dentário.

AVISOS - POR FAVOR LEIA COM ATENÇÃO

- as Ti-Bases nunca devem ser alteradas ou modificadas.
- os blocos e as Ti-Bases pré-fabricados destinam-se a uma única utilização.
- A reutilização dos produtos pode resultar na perda de funcionalidade e/ou em infeções.

- O blank e os Ti-Bases pré-fabricados devem ser fixados ao implante com o parafuso compatível.
- Durante qualquer uso e manipulação intraoral, todos os produtos devem ser fixados para evitar aspiração devido à sua pequena forma e tamanho.
- Colocar restaurações implanto-suportadas em oclusão apenas quando o implante estiver completamente osseointegrado.
- Os produtos Azure só devem ser utilizados por dentistas com experiência em implantologia dentária e outras especialidades, tais como o diagnóstico dentário, o planeamento, a cirurgia dentária ou as técnicas protéticas.
- A utilização de um torque diferente do recomendado pelo fabricante pode danificar as restaurações e o implante.
- As conexões de não engate não se destinam a restaurações dentárias de dentes únicos.
- A utilização de qualquer dispositivo de pilar, cimento dentário, superestrutura ou outros materiais cerâmicos, scanners, unidades de fresagem, ferramentas CAD/CAM e software diferentes dos especificamente identificados como compatíveis nestas instruções pode resultar num ajuste inadequado e/ou em danos na restauração dentária

CONTRAINDICAÇÕES

Todos os materiais utilizados são biocompatíveis; no entanto, alguns doentes podem ser alérgicos ou hipersensíveis a qualquer um dos materiais e respetivos componentes. A utilização destes produtos é contra-indicada em doentes com alergia ou hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes utilizados no fabrico dos produtos Azure.

A utilização destes produtos está contra-indicada em doentes clinicamente inaptos para cirurgia oral.

Todas as Ti-Bases estão contra-indicadas para qualquer correção angular a ser fabricada no componente cerâmico do pilar de duas peças.

Não utilize os pilares Base para restaurações com cantilever num único implante, com pacientes que têm bruxismo, com espaço insuficiente, com fundição direta metal-interface.

PRECAUÇÕES - POR FAVOR LEIA COM ATENÇÃO

Os implantes com diâmetros de 3,7 mm ou inferiores com pilares angulados são recomendados apenas para a região dos incisivos. Os implantes de diâmetro reduzido e os pilares angulados não são recomendados para a região posterior.

Os produtos cobertos neste documento só devem ser utilizados por dentistas com experiência em implantologia dentária e outras especialidades, tais como diagnóstico dentário, planeamento, cirurgia dentária ou técnicas protéticas.

Todos os produtos abrangidos por este documento devem ser montados a seco antes de serem utilizados, para verificar se estão corretamente ajustados. O médico é responsável pela utilização correta dos produtos, uma vez que tanto o planeamento como os procedimentos estão sob o seu controlo. Apenas especialistas em medicina dentária com experiência e formação adequadas devem trabalhar com estes produtos.

Para quaisquer questões, contactar o fabricante ou o distribuidor.

A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda destes dispositivos a um dentista ou médico autorizados ou por ordem dos mesmos.

Recomenda-se uma inspeção anual da restauração protética e do parafuso pelo dentista e/ou pelo laboratório. Se os parafusos estiverem sujeitos a um desgaste anormal, será necessário verificar a integridade completa do pilar do implante. O não cumprimento destas instruções coloca o doente em risco.

Durante qualquer utilização e manuseamento intra-orais, todos os produtos Azure devem ser fixados para evitar que sejam engolidos ou aspirados pelo doente.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS - LEIA COM ATENÇÃO

Os potenciais eventos adversos associados à utilização de produtos pré-fabricados em branco e Ti-Bases podem incluir perda de integração e infeção.

UTILIZADORES PREVISTOS E GRUPOS DE DOENTES

Os produtos cobertos neste documento só devem ser utilizados por dentistas com experiência em implantologia dentária e outras especialidades, tais como diagnóstico dentário, planeamento, cirurgia dentária ou técnicas protéticas. A sua utilização está limitada aos laboratórios e clínicas dentárias.

Indicado para pacientes desdentados (total ou parcialmente) que necessitam de reabilitação oral através de próteses implanto-suportadas. As reabilitações podem ser unitárias, múltiplas ou sobredentaduras, tanto no maxilar superior como no inferior. A sua utilização está indicada em doentes com desenvolvimento dentofacial completo. Não existem diferenças entre os utilizadores finais por grupo etário, sexo, etnia, predisposição familiar ou aspetos genéticos. Não é indicado para utilização em doentes sem problemas dentários.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS E EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Como benefício clínico, os pacientes podem esperar uma reabilitação total ou parcial da dentição, permitindo-lhes recuperar a função mastigatória adequada.

Não foram descritos quaisquer efeitos secundários diretamente relacionados com a utilização dos produtos de implantologia Azure. No entanto, a utilização destes dispositivos pode fazer parte de um tratamento invasivo que pode estar associado a efeitos secundários típicos, como inflamação, hemorragia, hematoma, dor ou inchaço.

Aviso de Incidente Grave

Para os pacientes / utilizadores / terceiros na União Europeia com um regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE), se, devido à utilização do produto, ocorrer um incidente grave, notificar a ZimVie US Corp LLC em

ZimVie US Corp LLC - Sede social
Segunda-feira - Sexta-feira 7:30 H - 19:00H EST
Morada: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Flórida 33410

EUA: 1-800-342-5454
Canadá: 1-800-363-1980

Para notificar o fabricante, contactar
Terrats Medical SL
c/ Mogoda, 75-99
08210 - Barberà del Vallès - Barcelona (Espanha)
Tel + 34935646006
cesar.escribano@dessdental.com

Fora dos EUA:
1-561-776-6700

FAX GLOBAL
Fax: 1-561-776-1272

E-mail: DentalCS@zimvie.com

INFORMAÇÕES SOBRE ESTERILIDADE E REUTILIZAÇÃO

Produtos não esterilizados

Em geral, os pilares, parafusos e instrumentos são fornecidos não esterilizados. Antes de utilizar, limpar e esterilizar o produto seguindo o tratamento de autoclave recomendado a 121 °C durante 30 minutos, secando 30 minutos (de acordo com as normas ISO 17665-1 e ISO/TS 17665-2). Para a esterilização de brocas cirúrgicas e parafuso-macho, recomenda-se o tratamento em autoclave a vapor a 134 °C durante um mínimo de 6 minutos. Aguardar o fim completo do ciclo de secagem. Recomenda-se a utilização de fichas de esterilização, com registo da data e do prazo de validade, para além de controlos periódicos do processo de esterilização através de indicadores biológicos. A presença de corrosão após a esterilização é o principal fator que desencoraja a utilização dos instrumentos, independentemente de terem ou não capacidade de corte. Inspeccionar os instrumentos após a esterilização para verificar se estão depreciados após os ciclos de esterilização. Atenção: As brocas cirúrgicas e os parafusos de rosca não devem ser esterilizados na sua embalagem original, utilizar as bolsas específicas para esterilização.

Advertência: Os produtos fornecidos não estéreis devem ser esterilizados antes de serem utilizados na cavidade oral. A utilização de um dispositivo não esterilizado pode resultar em infeção dos tecidos ou doenças infecciosas.

Os pilares e os parafusos são dispositivos destinados a uma utilização única.

Atenção: Estes produtos são dispositivos de utilização única e não podem ser reprocessados. A reutilização pode causar danos ou deterioração das características do produto, o que pode resultar em inadequações da solução protética e/ou outros prejuízos para a saúde do doente, como a infeção dos tecidos.

Todos os instrumentos Azure são instrumentos reutilizáveis que devem ser inspeccionados antes de cada reutilização para garantir que a integridade e o desempenho do produto são mantidos. Verificar se o instrumento apresenta desgaste visível, deformação ou corrosão. Os instrumentos que apresentem estes sinais devem ser eliminados.

Para a reutilização de instrumentos destinados a serem utilizados durante procedimentos na clínica dentária, estes devem ser limpos antes da esterilização. Eis alguns conselhos para a limpeza:

- Nunca colocar juntos instrumentos de diferentes tipos de materiais.
- Não utilizar escovas metálicas para remover as impurezas.
- Utilizar seringas descartáveis para limpar as cavidades dos instrumentos.
- Ao selecionar detergentes e desinfetantes, certifique-se de que são produtos destinados a este fim e siga sempre as instruções do fabricante.

Produtos esterilizados

O pilar transeptelial (Multi-Unit), os pilares provisórios e os pilares de cicatrização também podem ser fornecidos em condições estéreis. A decisão de os adquirir em condições estéreis ou não estéreis fica ao critério do médico. Os produtos fornecidos em estado estéril foram esterilizados por irradiação e destinam-se a uma utilização única.

Advertência: Não voltar a esterilizar. Não utilizar o aparelho após o prazo de validade indicado no rótulo. Não utilizar o aparelho se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta anteriormente.

Atenção: os pilares transepteliais esterilizados, os pilares provisórios esterilizados e os pilares de cicatrização esterilizados são dispositivos de utilização única e não podem ser reprocessados. A reutilização pode causar danos ou deterioração das características do produto, o que pode resultar em inadequações da solução protética e/ou noutros prejuízos para a saúde do doente, como a infeção dos tecidos.

ARMAZENAMENTO, MANUSEAMENTO E TRANSPORTE

Os produtos fornecidos não estéreis não são suscetíveis a variações nas condições ambientais, pelo que não são necessárias condições especiais de armazenamento, manuseamento e/ou transporte. Os produtos fornecidos em embalagens esterilizadas devem ser armazenados e transportados em condições secas, na sua embalagem original, à temperatura ambiente e não expostos à luz solar direta. A armazenagem e o transporte inadequados podem afetar a barreira estéril do produto.

ELIMINAÇÃO

A eliminação dos dispositivos deve seguir os regulamentos locais e os requisitos ambientais, tendo em conta os diferentes níveis de contaminação.

INFORMAÇÃO DE COMPATIBILIDADE

Todos os componentes Azure estão disponíveis em diferentes ligações. Para compatibilidade com implantes dentários e análogos, consulte o nosso catálogo e diretrizes ou contacte o seu distribuidor local.

Condições especiais Internal ANK (ANKYLOS® C/X System)

A espessura dos elementos anti-rotação é reduzida devido ao alargamento do canal do parafuso, de modo a acomodar a utilização de um parafuso normal. Para evitar que estas peças se dobrem sob a pressão aplicada, certifique-se de que o parafuso é enfiado através do acessório enquanto a restauração está a ser efetuada e antes de o colocar no análogo ou implante. Se esta precaução for tomada, os elementos anti-rotação permanecerão apoiados e protegidos contra forças de cisalhamento e compressão. Se, por qualquer razão, for necessário retirar o parafuso, volte a colocá-lo na posição correta antes de aplicar qualquer carga no acessório.

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (RSFC) dos produtos pertencentes às famílias de dispositivos está disponível na Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED). Pode consultar o documento ligado à UDI-DI de base (8435457208NS0217K, 8435457208ST0219H, 8435457208NS06A7F, 8435457209NS02A7G, 8435457209ST02A9E, 8435457209NS06A7U, 8435457210NS02F4N, 8435457211NS02K5D, 8435457212NS02A56, 8435457212ST02A74, 8435457212NS02F5G, 8435457213NS02C5P, 8435457213NS02D5R, 8435457213NS02G5X, 8435457214NS02A5Y, 8435457214NS03A63, 8435457215NS03A6G) no site Web público da EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS



Dispositivo Médico



Identificação única do dispositivo



Lote



Referência



Marcação CE



Marcação CE com Número do organismo notificado



Não reutilizar



Não voltar a esterilizar



Produto não esterilizado



Produto esterilizado por irradiação



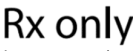
Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Data de fabrico



Data de vencimento



Apenas com receita médica



Contém CoCr



RMN condicional



Manter afastado da luz solar



Ver instruções de utilização
Ligação para descarregar azure dental.com/ifu



Distribuidor

Para obter informações sobre os produtos distribuídos pela ZimVie US Corp LLC, contacte o seu Territory Manager local.

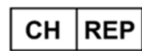
Distribuído por:
ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410 USA
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

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

Sede EMEA
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH
D4 Platz 4
6039 Root D4
Suíça

ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE®, FRIADENT® e UniAbutment® são marcas comerciais registadas da DENTSPLY Implants.
BioHorizons® é uma marca registada da BioHorizons, INC.
Brånemark System™, NobelReplace® e Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ e Multi-unit® são marcas comerciais registadas da Nobel Biocare AB, Suécia.
ITI®, Straumann®, BLX®, Neodent®, Grand Morse® e synOcta® são marcas comerciais registadas da Straumann Holding AG, Suíça
MIS® e MIS® SEVEN® é uma marca comercial registada da MIS Implant Technologies Ltd.

Tapered Screw-Vent®, Eztetic™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® e Tapered SwissPlus® são marcas comerciais registradas da ZimVie US Corp LLC, EUA
Dyna® marca registrada da Dyna Dental Engineering BV.
Camlog® e CONELOG® são marcas comerciais registradas da Camlog Biotechnologies Group.
BEGO SEMADOS® é uma marca registrada daBEGO Implant Systems GmbH & Co.
ANTHOGR AXIOM® é uma marca registrada daAXIOM Global Inc.
BIOTECH KONTACT® é uma marca registrada daBIOTECH DENTAL.
BTI® INTERNA® é uma marca registrada da BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L.
IN-KONE® é uma marca registrada daGLOBAL D SASU.
ICX® é uma marca registrada daMedentis medical GmbH.
ANYRIDGE® é uma marca registrada daMEGAGEN IMPLANT CO., LTD.
PHIBO® é uma marca registrada daPHIBO Dental Solutions S.L.

Os produtos Azure podem não estar disponíveis no seu país. Estas instruções substituem todas as edições anteriores. Para obter informações detalhadas sobre os produtos Azure, contacte o seu distribuidor local.