

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

VORSICHT – BITTE SORGFÄLTIG LESEN

Die in diesem Dokument behandelten Produkte sollten nur von Zahnärzten verwendet werden, die über Erfahrungen in der zahnärztlichen Implantologie und anderen Fachgebieten wie zahnärztliche Diagnose, Planung, Zahnchirurgie oder prothetische Techniken verfügen.

Die in diesem Dokument behandelten Produkte, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Bei einer Wiederverwendung besteht das Risiko einer Produktbeschädigung und eines möglichen Versagens der Prothese, was zu Gesundheitsrisiken für den Patienten führen kann.

Alle in diesem Dokument behandelten Produkte sollten vor der Verwendung trocken montiert werden, um ihren korrekten Sitz zu überprüfen. Der Kliniker ist für die korrekte Anwendung der Produkte verantwortlich, da sowohl die Planung als auch die Verfahren unter seiner Kontrolle stehen. Nur Zahnärzte mit entsprechender Erfahrung und Ausbildung sollten mit diesen Produkten arbeiten.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Händler.

Laut US-Bundesgesetz dürfen diese Geräte nur von einem zugelassenen Zahnarzt/Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Eine jährliche Kontrolle der prothetischen Versorgung und der Schraube durch den Zahnarzt und/oder das Labor wird empfohlen. Wenn die Schrauben einem ungewöhnlichen Verschleiß unterliegen, sollte die vollständige Integrität des Implantataufbaus überprüft werden. Die Nichteinhaltung dieser Anweisungen gefährdet den Patienten.

Während der intraoralen Anwendung und Handhabung müssen alle Azure-Produkte gesichert werden, um zu verhindern, dass sie vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.

Kompatible Implantatsysteme

AZURE SYSTEM	KOMPATIBEL MIT
AA-CONICAL	AXIOM® BONE LEVEL & TISSUE LEVEL
BS-INTERNAL	BEGOS SEMADOS® SC/SCX/RS/R SX/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 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

ANWENDUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Analoge

Analoge werden verwendet, um die Verbindung des Zahnimplantats und seiner Einsätze in einem Gipsmodell zu simulieren.

Vorsicht: Vergewissern Sie sich vor jeder Manipulation im Labor, dass die Drehsicherungs- und Rückhalteile richtig angeschlossen sind. Prüfen Sie vor dem Festziehen, ob das Analog und die Prothese in Größe und Art der Verbindung übereinstimmen. Eine dichte Verbindung mit passivem Sitz ist wünschenswert. Verwenden Sie ein Analoggerät nicht wieder, da diese Verbindung verändert und ihre technischen Spezifikationen geändert werden können.

Abdruckkopie/ Übertragung

Die Abformkappe wird verwendet, um die Implantatposition aus der intraoralen Umgebung auf das Modell im Dentallabor zu übertragen. Azure-Abformpfosten können in der geschlossenen und offenen Löffeltechnik verwendet werden.

Vorsicht: Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass der Sitz der Implantatverbindung sauber ist. Jede Schmutzspur könnte den späteren Sitz der Prothese beeinträchtigen. Stellen Sie die Kompatibilität mit dem Implantatsystem sicher, an das es angeschlossen werden soll.

Verfahren: Entfernen Sie den Gingivaformer, reinigen Sie die Verbindung mit Wasser und lassen Sie sie an der Luft trocknen. Wählen Sie die Abformkappe, die mit dem Implantatsystem, der Verbindung und der Plattformgröße kompatibel ist. Setzen Sie das Implantat auf und überprüfen Sie seine korrekte Position. Setzen Sie die Schraube ein und ziehen Sie sie von Hand an.

- Wählen Sie für die geschlossene Löffeltechnik die kurze Schraube. Nach dem Anziehen wird der Sechskant der Schraube mit Wachs blockiert. Verwenden Sie Hydrokolloid, Polyethylen oder weiches Silikon. Nach dem Aushärten setzen Sie die Abformkappe in den Abdruck ein und prüfen die Stabilität, bevor Sie sie ins Labor schicken. Diese Technik wird nur für Implantate ohne axiale Divergenz empfohlen.
- Wählen Sie für die offene Löffeltechnik die lange Schraube. Bevor Sie das Abformmaterial anmischen, probieren Sie den Löffel im Mund aus, um den Zugang zu den Schrauben von außen zu überprüfen. Vor der Abformung können die Abformkappen mit Acrylharz geschichtet werden, das auf die Zahnteilung zwischen benachbarten Implantaten gelegt wird. Nach dem Aushärten alle Schrauben entfernen und die Wanne entnehmen.

Scanbody

Scan-Abutments werden für prothetische Restaurationen verwendet, die von Zahntechnikern im Labor oder von Zahnärzten in der Klinik während des CAD/CAM-Prozesses angefertigt werden. Es eignet sich für die Gewinnung von Geometriedaten vom Modell mit einem Desktop-3D-Scanner im Labor oder für optische Abdrücke mit einem intraoralen 3D-Scanner. Für den ordnungsgemäßen Betrieb ist eine Azure®-Digitalbibliothek erforderlich. Um eine unserer spezifischen Bibliotheken für Ihr CAD-System herunterzuladen und zu installieren, besuchen Sie bitte www.azure dental.com/digital-library

Um die beste Scan-Genauigkeit zu erzielen, wird empfohlen, die flache Oberfläche des Analogkörpers in einer palatinalen/lingualen Ausrichtung zu platzieren. Befestigen Sie die Schnapp-Kupplung mit der entsprechenden Schraube (Angaben in unserem Katalog) von Hand oder mit einem maximalen Drehmoment von 10 Ncm. Bei intraoralen Abutments ziehen Sie die integrierte Schraube handfest an. Bei den meisten Scannern ist kein Spray erforderlich. Das Scannen sollte gemäß den Anweisungen des Herstellers des CAD/CAM-Systems durchgeführt werden. Es ist wichtig, in der Software die richtige Implantatverbindung zu wählen. Nach dem Scannen kann die Schnapp-Kupplung demontiert werden, indem sie vorsichtig im Tray oder Case belassen wird. Um den Scan zu vervollständigen, kann es notwendig sein, zusätzliche Informationen zu sammeln (z. B. Silikonbiss, Zahnfleischform usw.).

Vorsicht: Überprüfen Sie vor dem Scannen das Abutment und das Manipulierimplantat visuell auf Oberflächenschäden oder Gewebetrümmer an der Implantatverbindung. Das Scan-Abutment ist ein Präzisionswerkzeug und zu starkes Anziehen kann seine Geometrie verändern, was zu Fehlern beim Scanvorgang und Unstimmigkeiten in der Genauigkeit führen kann.

Heilungsabutment

Das Gingivaformer wird als zusätzliches transmuköses Abutment verwendet. Es wird vor der prothetischen Versorgung auf das Implantat gesetzt, um die Bildung eines Weichteilsulkus zu erleichtern.

Vorsicht: Wählen Sie die richtige Höhe, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten und die Übertragung von Kaukräften zu verhindern. Vergewissern Sie sich vor dem Einsetzen, dass die Implantatplattform frei von Gewebetrümmern ist. Verwenden Sie ein leichtes Handdrehmoment.

Temporärer Zylinder

Das provisorische Abutment wird für prothetische Versorgungen verwendet, die vom Zahnarzt in der Klinik angefertigt werden, und dient als Träger für verschraubte provisorische Prothesen: Kronen, Brücken und Vollprothesen.

Vorsicht: Vergewissern Sie sich, dass die Schnapp-Kupplung korrekt auf die retentiven Teile des Implantats ausgerichtet ist. Wir empfehlen, nach dem Festziehen der Schrauben eine periapikale Röntgenaufnahme anzufertigen, um den korrekten Sitz zu überprüfen. Jegliches Schleifen sollte außerhalb des Mundes durchgeführt werden. Wenn dies nicht möglich ist, muss eine ausreichende Absaugung erfolgen. Positionieren Sie den Patienten so, dass Fremdkörper nicht eingeatmet oder verschluckt werden. Verwenden Sie Hartmetallfräser und wassergekühlte Karborund-Scheiben. Vor dem Befestigen der Restauration muss das Drehmoment entsprechend der Verbindung und der Implantatgröße überprüft werden. Es ist wichtig, den Schornstein mit Teflonband oder Guttapercha und Verbundwerkstoff abzudichten. Entfernen Sie überschüssigen Zement in der Nähe der Plattform, um Periimplantitis oder andere Komplikationen zu vermeiden, die zum Verlust des Implantats führen können. Es ist wichtig, die statische und dynamische Okklusion zu überprüfen, um übermäßige Belastungen zu vermeiden, die die Osseointegration verlängern oder verhindern können, insbesondere bei Sofortbelastung.

Gießbares Abutment

Das gießbare Abutment wird für prothetische Versorgungen verwendet, die von Zahntechnikern im Labor angefertigt werden. Um eine bessere Abdichtung der Verbindung zu erreichen, empfehlen wir vorgefräste Metallabutments. Wenn Sie sich jedoch für die Gussmethode entscheiden, sollten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachten:

- Fügen Sie so viel Wasser hinzu, dass eine Schicht entsteht, die die Ausdehnung des Gießmaterials ausgleichen kann.
- Vorsichtig drücken, um Verformungen zu vermeiden.
- Gießen Sie die Teile in einer Größe und Form, die die Hohraumfüllung fördert und Luftblasen vermeidet.
- Verwenden Sie bei komplizierter Modellierung hochfließende Legierungen.

Ti-Base-T (gerade Ti-Base aus Titan)

Das Ti-Base-T wird für prothetische Restaurationen verwendet, die von Zahntechnikern im Labor hergestellt werden. Die Hauptanwendung der Titan-Ti-Base-T ist die Abstützung einer Brücke oder einer Zirkoniumdioxid-Restauration, die mit CAD/CAM-Techniken oder auf dem manuellen Fräs-Kopiergerät hergestellt wurde. Es kann auch als Verbindungsstück zwischen verschraubten Vollkronen (aus beliebigem Material) und einem Implantat oder in einigen Fällen als schmaler klinischer Aufbau verwendet werden.

Um dieses Produkt in einem digitalen Workflow zu verwenden, sind die Azure-Bibliotheken und die Verwendung von Scanbodies erforderlich.

Einige CAD/CAM-Systeme erfordern einen doppelten Scan des diagnostischen Wax-ups. Wenn Sie zusätzliche Unterstützung bei der Installation und/oder der korrekten Verwendung der Bibliotheken oder bei der Verwendung des Teils selbst benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Kundendienst.

Vorsicht: Um die Zementhaftung zu verbessern, empfiehlt es sich, die Oberflächen vor der Zementierung zu reinigen und zu entfetten. Für die Zementierung auf dem Modell kann jeder beliebige Implantatzement (dualhärtend oder selbstadhäsiv) gemäß den Anweisungen des Zementherstellers verwendet werden. Die Innenfläche des Zirkoniumdioxidgerüsts (Zementierungsbereich) sollte sandgestrahlt und gereinigt/entfettet werden. Für eine sichere Verklebung wird eine Verringerung des Durchmessers und der Höhe der Schnittstelle nicht empfohlen.

Kontraindikationen: Verwenden Sie die Titanschnittstelle nicht für Einzelzahnversorgungen mit Verlängerungen auf einem einzelnen Implantat, für Patienten mit Bruxismus, bei unzureichendem vertikalen Platzangebot oder für Metalloverlays.

Ti-Base-A (abgewinkelter Schraubkanal Ti-Base)

Die abgewinkelte **Ti-Base-A** wird für prothetische Versorgungen mit axial divergierenden Implantaten verwendet. Die Hauptanwendung der Titanschnittstelle besteht darin, diese Achse zu korrigieren, um die Brücke oder einzelne Zirkoniumdioxid-Restaurationen zu stützen, die mit CAD/CAM-Techniken oder auf dem manuellen Fräs-Kopiergerät hergestellt wurden. Es kann auch als Verbindungsstück zwischen verschraubten Vollkronen (aus beliebigem Material) und einem Implantat oder in einigen Fällen als schmales klinisches Attachment verwendet werden.

Um dieses Produkt mit einem digitalen Workflow zu verwenden, sind die Azure-Bibliotheken und die Verwendung von Scanbodies erforderlich.

Einige CAD/CAM-Systeme erfordern einen doppelten Scan des diagnostischen Wax-ups. Wenn Sie zusätzliche Unterstützung bei der Installation und/oder der korrekten Verwendung der Bibliotheken oder bei der Verwendung des Teils selbst benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Kundendienst.

Vorsicht: Um die Zementhaftung zu verbessern, empfiehlt es sich, die Oberflächen vor der Zementierung zu reinigen und zu entfetten. Für die Zementierung auf dem Modell kann jeder beliebige Implantatzement (dualhärtend oder selbstadhäsiv) gemäß den Anweisungen des Zementherstellers verwendet werden. Die Innenfläche des Zirkoniumdioxidgerüsts (Zementierungsbereich) sollte sandgestrahlt und gereinigt/entfettet werden. Für eine sichere Verklebung wird eine Verringerung des Durchmessers und der Höhe der Schnittstelle nicht empfohlen.

Kontraindikationen: Verwenden Sie die Ti-Base aus Titan nicht für Einzelzahnversorgungen mit Verlängerungen auf einem einzelnen Implantat, für Patienten mit Bruxismus, bei unzureichendem vertikalen Platzangebot oder für Metalloverlays.

Ti-Base-C (Ti-Base kompatibel mit dem Cerec®-System)

Diese Ti-Basen funktionieren genauso wie die Ti-Base-T (gerade Titan-Ti-Base). Sie werden für prothetische Versorgungen verwendet, die im CAD/CAM-Verfahren mit den Systemen CEREC und INLAB SW von Dentsply® Sirona. Die Funktion dieser Ti-Basen ist es, Kerne aus verschiedenen Materialien (Zirkoniumoxid, PMMA, ...) zu tragen und mit dem Implantat zu verschrauben. Diese Versorgungen können auch Kronen oder anatomische Brücken sein. Um dieses Produkt in der digitalen Zahnmedizin zu verwenden, haben Sie zwei Möglichkeiten: Sie können die Azure-Bibliothek zusammen mit Azure-Scanbodies verwenden oder mit der Sirona Cerec®- oder Inlab-Software mit Sirona®-Scanbodies konstruieren.

Die CAD-Konstruktion der herzustellenden Elemente wird mit der gleichen Software und Bibliothek von Dentsply® Sirona durchgeführt. Um die Haftung des Zements zu verbessern, empfiehlt es sich, die Oberflächen vor der Zementierung zu reinigen und zu entfetten. Zum Zementieren auf dem Modell kann jeder beliebige Implantatzement (dualhärtend oder selbstadhäsiv) gemäß den Anweisungen des Zementherstellers verwendet werden. Die Keramikoberfläche im Zementierungsbereich sollte sandgestrahlt und gereinigt/entfettet werden. Für eine sichere Verklebung wird eine Verringerung des Durchmessers und der Höhe der Schnittstelle nicht empfohlen.

Vorsicht: Um die Haftung des Zements zu verbessern, empfiehlt es sich, die Oberflächen vor der Zementierung zu reinigen und zu entfetten. Für die Zementierung am Modell kann jeder beliebige Implantatzement (dualhärtend oder selbstadhäsiv) gemäß den Anweisungen des Zementherstellers verwendet werden. Die Innenfläche des Zirkoniumdioxidgerüsts (Zementierungsbereich) sollte sandgestrahlt und gereinigt/entfettet werden. Für eine sichere Verklebung wird eine Verringerung des Durchmessers und der Höhe der Schnittstelle nicht empfohlen.

Gerade und abgewinkelte zementierte Abutments

Die geraden und abgewinkelten zementierten Abutments werden für prothetische Versorgungen verwendet, die von Zahntechnikern im Labor oder von Zahnärzten in der Praxis angefertigt werden, wo zementierbare Geschiebe den Kern der tragenden Kronen oder Brücken bilden.

Vorsicht: Vergewissern Sie sich, dass das Geschiebe korrekt auf die retentiven Teile des Implantats ausgerichtet ist und dass sie sich an der richtigen Stelle im Verhältnis zu den Sekundärteilen befinden. Wir empfehlen, nach dem Festziehen der Schrauben eine periapikale Röntgenaufnahme anzufertigen, um den korrekten Sitz zu überprüfen. Wenn eine individuelle Anpassung des Abutments erforderlich ist, dürfen die Wände nicht weniger als 0,5 mm dick sein. Jegliches Schleifen sollte außerhalb des Mundes durchgeführt werden. Wenn dies nicht möglich ist, muss eine ausreichende Absaugung erfolgen. Lagern Sie den Patienten so, dass keine Trümmerteile eingeatmet oder verschluckt werden, und überprüfen Sie vor dem Zementieren der definitiven Versorgung das Drehmoment entsprechend der Verbindung und der Implantatgröße. Verwenden Sie endgültigen oder provisorischen Zement, nachdem Sie den Schornstein mit Teflonband oder Guttapercha abgedichtet haben. Reinigen Sie den überschüssigen Zement am Rand der Krone, um eine Periimplantitis zu vermeiden, die zum Verlust des Implantats führen kann. Denken Sie daran, nach der Zementierung die statische und dynamische Okklusion anhand des herkömmlichen Protokolls zu überprüfen.

Multi-Unit-Abutments (umfasst Abutments, die mit den UniAbutments von Dentsply Sirona kompatibel sind)

Diese Abutments werden für prothetische Versorgungen verwendet, die vom Zahnarzt in einer Zahnklinik angefertigt werden. Es handelt sich um einen präfabrizierten Aufbau, der direkt mit dem Zahnimplantat verbunden ist und als transepttheliale Hilfsbefestigung bei verschraubten prothetischen Versorgungen dienen soll. Es wird dringend empfohlen, seine Position durch periapikale Röntgenaufnahmen zu überprüfen.

Azure bietet zwei Systeme an: Multi-Unit und die Systeme, die mit dem UniAbutment von Dentsply Sirona, U-EV/ARDAEVMU, U-20/ARDA20MU und U-45/ARDA45MU kompatibel sind.

Bei geraden Multi-Unit-Abutments ist ein geeignetes Abutment mit dem Kunststoffhalter, der das Einsetzen erleichtert. Ziehen Sie die Schnapp-Kupplung mit dem entsprechenden Schraubenschlüssel fest. Bei abgewinkelten Multi-Unit-Abutments setzen Sie das entsprechende Abutment mit dem Metallhalter an der gewünschten Stelle und Position ein und ziehen dann die Abutmentschraube mit dem implantatsystemspezifischen Eindrehinstrument auf einer Drehmomentratsche an. Nehmen Sie mit dem üblichen Verfahren einen Abdruck und setzen Sie dem Patienten eine provisorische Prothese ein. Wenn die provisorische Prothese nicht erforderlich ist, setzen Sie Einheilkappen ein.

Im Falle von UniAbutment, ist ein geeignetes Abutment aus den verschiedenen Höhen und Typen (20° oder 45° - abhängig von der Divergenz des Implantats). Verwenden Sie die Stützschaube, um die Platzierung zu erleichtern. Ziehen Sie das Abutment mit dem kompatiblen Schlüssel für UniAbutment fest und nehmen Sie die Abformung nach dem üblichen Verfahren vor

Drehmomentempfehlungen finden Sie im Dokument „Empfohlenes Drehmoment für Azure-Schrauben“ oder im Azure-Katalog.

Vorgefräster Rohling

Das vorgefräste Blanko-Abutment wird für prothetische Versorgungen verwendet, die von Prothetikern im Labor angefertigt werden. Die vorgefräste Rohling-Abutment-Schnittstelle wird auf einer industriellen Drehbank hergestellt, um konsistente und genaue Ergebnisse zu erzielen. Die Verbindung ist präziser, und die Form der Schnapp-Kupplung kann nach den spezifischen Bedürfnissen des Patienten gefräst werden.

Für eine ordnungsgemäße Bearbeitung ist ein Azure-Adapter erforderlich.

Vorsicht: Die Mindestwandstärke des gefrästen Geschiebes darf nicht weniger als 0,45 mm betragen. CoCr: Von der ECHA als Gefahrstoff CMR 1B (möglicherweise krebserzeugend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend) eingestuft.

Schraube

Die Schraube wird zur Befestigung von Prothesen und Hilfsprothetik am Implantat oder Analog verwendet.

Um die besten Ergebnisse zu erzielen, müssen die folgenden Bedingungen sorgfältig eingehalten werden:

- Verwenden Sie zum Anziehen oder Lösen das richtige Modell und die richtige Größe des Schraubenschlüssels. Prüfen Sie im Zweifelsfall, ob der größere Schraubenschlüssel auf den Sitz passt. Die Spitze muss in der Längsachse der Prothese/Implantateinheit positioniert werden. Beim erstmaligen Einsetzen der Prothese sowie bei jeder nachfolgenden Revision der Prothese muss unbedingt eine neue Schraube verwendet werden.
- Bei sofortiger Belastung schrauben Sie manuell, ohne übermäßiges Drehmoment, und sichern Sie das Implantat so, dass es sich beim Verschrauben nicht dreht.
- Verwenden Sie für den Transfer des Patienten nicht dieselbe Schraube, die im Labor verwendet wird.
- Vergewissern Sie sich, dass die für jedes Gehäuse verwendete Schraube das richtige Modell ist.
- **Lagern Sie den Patienten in einer sicheren Position, um eine Aspiration zu vermeiden, falls die Schraube bei der Handhabung herausfällt.**
- Überprüfen Sie die Kompatibilität der Schraube mit dem Implantatmodell, mit dem sie verbunden werden soll.

Vorsicht: Achten Sie darauf, die Teile mit der entsprechenden Schraube zu befestigen und den im Azure-Katalog angegebenen Drehmomentwert einzuhalten.

Instrumente

Azure-Instrumente sind für die Unterstützung prothetischer Restaurationen im Dentallabor bestimmt.

Vorsichtsmaßnahmen: Azure-Instrumente sind ausschließlich für den Laborgebrauch bestimmt und sollten niemals bei chirurgischen Eingriffen verwendet werden.

Adapter

Azure-Adapter sind für den Anschluss an ein Winkelstück vorgesehen und unterstützen die prothetische Rehabilitation in der Zahnklinik. Die Adapter verfügen über einen Winkelstückanschluss zur Steuerung von Drehmoment und Drehzahl mit dem Chirurgiemotor.

Schraubenzieher: Der Schraubendreher wird zum Anziehen und Lösen der klinischen oder prothetischen Schrauben verwendet, mit denen das Implantat und die prothetischen Komponenten am Zahnimplantat befestigt werden.

Vorsicht: Achten Sie darauf, dass die Spitze des Schraubendrehers der Größe und Form des Schraubenkopfes entspricht. Überschreiten Sie niemals das maximale empfohlene Drehmoment für die chirurgische oder prothetische Komponente. Ein zu starkes Anziehen der Schraube kann zum Bruch der Schraube und/oder zur Beschädigung des Bauteils führen.

Vorrichtung	Referenz	Material	Sterilisierung	Wiederverwendung	
ANALOG	x-SAx x-DAX	Chirurgischer Stahl AISI-303	Vor der Anwendung am Patienten im Autoklaven	Nicht empfohlen	⊗
TRANSFER	x-ICx	Körper: Chirurgischer Stahl AISI-303 Schraube: Titan ELI Ti-6Al-4V (gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3)	Vor der Anwendung am Patienten im Autoklaven	Verwendung nach Sterilisation	-
ABUTMENT SCANNEN	x-ISx x-DSx x-xxSBx x-xxDSx	Polyetheretherketon (PEEK) ANK-System: Ti ELI Ti-6Al-4V (gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3) Schraube: Titan ELI Ti-6Al-4V (gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3)	Vor der Anwendung am Patienten im Autoklaven	Verwendung nach Sterilisation	-
HEILUNG ABUTMENT	x-HAx	Titan ELI Ti-6Al-4V (gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3)	Vor der Anwendung am Patienten im Autoklaven	Einmaliger Gebrauch	⊗
		Titan ELI Ti-6Al-4V (gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3)	Steril durch Strahlung		
		Polyetheretherketon (PEEK)	Vor der Anwendung am Patienten im Autoklaven		
PROVISORISCHES ABUTMENT	x-TCx	Titan ELI Ti-6Al-4V (gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3)	Vor der Anwendung am Patienten im Autoklaven	Einmaliger Gebrauch	⊗
		Titan ELI Ti-6Al-4V (gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3)	Steril durch Strahlung		
		Polyetheretherketon (PEEK)	Vor der Anwendung am Patienten im Autoklaven		
GIESSBARE ABUTMENTS	x-CAx x-CPx	Polyoxymethylen (POM)	k/A	Einmaliger Gebrauch	⊗
TI-BASE	x-TBx x-TBT x-TTx x-TBAX x-TBCx x-UTAx	Titan ELI Ti-6Al-4V (gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3)	Vor der Anwendung am Patienten im Autoklaven	Einmaliger Gebrauch	⊗
GERADES UND ABGEWINKELTES ZEMENTIERTES ABUTMENT	x-CRx	Titan ELI Ti-6Al-4V (gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3)	Vor der Anwendung am Patienten im Autoklaven	Einmaliger Gebrauch	⊗
MULTI-UNIT ABUTMENT	x-MUx x-UAx x-xUAX x-xxUAX x-OAx	Titan ELI Ti-6Al-4V (gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3)	Vor der Anwendung am Patienten im Autoklaven	Einmaliger Gebrauch	⊗
		Titan ELI Ti-6Al-4V (gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3)	Steril durch Strahlung		
VORGEFRÄSTER ROHLING	x-BTx	Titan ELI Ti-6Al-4V (gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3)	Vor der Anwendung am Patienten im Autoklaven	Einmaliger Gebrauch	⊗
SCHRAUBE	x-SHx x-SNx x-STx x-SUGx	Titan ELI Ti-6Al-4V (gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3)	Vor der Anwendung am Patienten im Autoklaven	Einmaliger Gebrauch	⊗
INSTRUMENTE	x-BHx x-xTD x-xPD x-ADx x-UAD x-MUADx x-OAD x-TWx	Griffe: Chirurgischer Edelstahl 316L Spitzen: rostfreier Stahl AISI 420 MOD (gemäß ASTM F899)	k/A	Wiederverwendbar	-
ADAPTER	x-CA7STR x-CA8NBL x-DTx x-DT8NBL x-DT7STR x-DTSQ	Rostfreier Stahl AISI 420 MOD (gemäß ASTM F899) Rostfreier Stahl 465 (gemäß ASTM F899-12B)	Vor der Anwendung am Patienten im Autoklaven	Verwendung nach Sterilisation	-

x-SDISO				
x-SQDx				

INDIKATIONEN – BITTE SORGFÄLTIG LESEN

Produkte, die für prothetische Versorgungen von Zahnimplantaten oder zur Unterstützung von Verfahren im Dentallabor angezeigt sind.

WARNHINWEISE – BITTE SORGFÄLTIG LESEN

- Ti-Basen dürfen niemals geändert oder modifiziert werden.
- Vorgefräste Rohlinge und Ti-Basen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Die Wiederverwendung der Produkte kann zu Funktionsverlusten und/oder Infektionen führen.
- Der vorgefräste Rohling und die Ti-Basen müssen mit der passenden Schraube am Implantat befestigt werden.
- Während der intraoralen Anwendung und Manipulation müssen alle Produkte aufgrund ihrer geringen Größe und Form gesichert werden, um eine Aspiration zu verhindern.
- Setzen Sie implantatgetragene Versorgungen erst dann in Okklusion, wenn das Implantat vollständig osseointegriert ist.
- Azure-Produkte müssen von Zahnärzten verwendet werden, die über Erfahrungen in der dentalen Implantologie und anderen Fachgebieten wie z. B. der zahnärztlichen Diagnose, Planung, Zahnchirurgie oder prothetischen Techniken verfügen.
- Die Verwendung eines anderen als des vom Hersteller empfohlenen Drehmoments kann die Restaurationen und das Implantat beschädigen.
- Die nicht einrastenden Verbindungen sind nicht für Einzelzahnversorgungen vorgesehen.
- Die Verwendung von Abutment-Geräten, Zahnzement, Suprakonstruktionen oder anderen keramischen Materialien, Scannern, Fräsgeräten, CAD/CAM-Werkzeugen und Software, die in dieser Anleitung nicht ausdrücklich als kompatibel bezeichnet werden, kann zu einem unsachgemäßen Sitz und/oder einer Beschädigung des Zahnersatzes führen

KONTRAINDIKATIONEN

Alle verwendeten Materialien sind biokompatibel; bei einigen Patienten kann es jedoch zu Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen eines der Materialien und ihre Bestandteile kommen. Die Verwendung dieser Produkte ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Allergie oder Überempfindlichkeit gegen einen der bei der Herstellung von Azure-Produkten verwendeten Bestandteile.

Die Verwendung dieser Produkte ist bei Patienten kontraindiziert, die aus medizinischer Sicht nicht für einen oralchirurgischen Eingriff geeignet sind.

Alle Ti-Basen sind kontraindiziert für jegliche Winkelkorrektur, die in die Keramikkomponente des zweiteiligen Aufbaus eingearbeitet werden soll.

Verwenden Sie die Basisaufbauten nicht für Versorgungen mit Cantilever auf einem Einzelimplantat, bei Patienten, die bruxieren, bei unzureichendem Platzangebot, bei direktem Metall-zu-Oberfläche-Guss.

VORSICHT - BITTE GENAU LESEN

Implantate mit Durchmessern von 3,7 mm oder weniger mit abgewinkelten Abutments werden nur für den Schneidezahnbereich empfohlen. Implantate mit kleinem Durchmesser und abgewinkelte Abutments werden für den Seitenzahnbereich nicht empfohlen.

Die in diesem Dokument behandelten Produkte sollten nur von Zahnärzten verwendet werden, die über Erfahrungen in der zahnärztlichen Implantologie und anderen Fachgebieten wie zahnärztliche Diagnose, Planung, Zahnchirurgie oder prothetische Techniken verfügen.

Alle in diesem Dokument behandelten Produkte sollten vor der Verwendung trocken montiert werden, um ihren korrekten Sitz zu überprüfen. Der Kliniker ist für die korrekte Anwendung der Produkte verantwortlich, da sowohl die Planung als auch die Verfahren unter seiner Kontrolle stehen. Nur Zahnärzte mit entsprechender Erfahrung und Ausbildung sollten mit diesen Produkten arbeiten.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Händler.

Laut US-Bundesgesetz dürfen diese Geräte nur von einem zugelassenen Zahnarzt/Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Eine jährliche Kontrolle der prothetischen Versorgung und der Schraube durch den Zahnarzt und/oder das Labor wird empfohlen. Wenn die Schrauben einem ungewöhnlichen Verschleiß unterliegen, sollte die vollständige Integrität des Implantataufbaus überprüft werden. Die Nichteinhaltung dieser Anweisungen gefährdet den Patienten.

Während der intraoralen Anwendung und Handhabung müssen alle Azure-Produkte gesichert werden, um zu verhindern, dass sie vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE - BITTE SORGFÄLTIG LESEN

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Verwendung der vorgefrästen Rohlinge und Ti-Base-Produkte können Integrationsverluste und Infektionen gehören.

VORGEGEHENE NUTZER UND PATIENTENGRUPPEN

Die in diesem Dokument behandelten Produkte sollten nur von Zahnärzten verwendet werden, die über Erfahrungen in der zahnärztlichen Implantologie und anderen Fachgebieten wie zahnärztliche Diagnose, Planung, Zahnchirurgie oder prothetische Techniken verfügen. Ihre Verwendung ist auf Dentallabore und Kliniken beschränkt.

Indiziert für zahnlose Patienten (ganz oder teilweise), die eine orale Rehabilitation mittels implantatgetragener Prothesen benötigen. Die Rehabilitation kann sowohl im Ober- als auch im Unterkiefer als Einzelzahnersatz, Mehrfachzahnersatz oder Deckprothese erfolgen. Seine Verwendung ist bei Patienten mit vollständiger dentofazialer Entwicklung angezeigt. Es gibt keine Unterschiede bei den Endverbrauchern nach Altersgruppe, Geschlecht, ethnischer Zugehörigkeit, familiärer Veranlagung oder genetischen Aspekten. Es ist nicht zur Anwendung bei Patienten ohne Zahnprobleme geeignet.

KLINISCHER NUTZEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Der klinische Nutzen besteht darin, dass die Patienten eine vollständige oder teilweise Rehabilitation des Gebisses erwarten können, so dass sie wieder eine ordnungsgemäße Kaufunktion erhalten.

Es wurden keine Nebenwirkungen beschrieben, die in direktem Zusammenhang mit der Verwendung von Azure-Implantatprodukten stehen. Die Verwendung dieser Produkte kann jedoch Teil einer invasiven Behandlung sein, die mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündungen, Blutungen, Hämatomen, Schmerzen oder Schwellungen verbunden sein kann.

Mitteilung über einen schweren Vorfall

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union mit einem identischen Regulierungssystem (Verordnung 2017/745/EU), wenn aufgrund der Verwendung des Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall auftritt, melden Sie ZimVie Dental unter

ZimVie Dental - Hauptsitz

Montag - Freitag 7:30 Uhr - 19:00 Uhr

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

USA: 1-800-342-5454

Kanada: 1-800-363-1980

Zur Benachrichtigung des Herstellers wenden Sie sich bitte an

Terrats Medical SL

75-99 Mogoda Street

08210 - Barberá del Vallés - Barcelona (Spanien)

Tel + 34935646006

cesar.escribano@dessdental.com

Außerhalb der USA:

1-561-776-6700

GLOBAL FAX

Fax: 1-561-776-1272

E-Mail: DentalCS@zimvie.com

INFORMATIONEN ZUR STERILITÄT UND WIEDERVERWENDBARKEIT

Nicht sterile Produkte

Im Allgemeinen werden Abutments, Schrauben und Instrumente unsteril geliefert. Reinigen und sterilisieren Sie das Produkt vor dem Gebrauch gemäß der empfohlenen Autoklavbehandlung bei 121 °C für 30 Minuten, 30 Minuten trocknen (gemäß ISO 17665-1 und ISO/TS 17665-2). Für die Sterilisation von chirurgischen Bohrern und Gewindeschneidern wird eine Behandlung im Dampfautoklaven bei 134 °C für mindestens 6 Minuten empfohlen. Warten Sie das vollständige Ende des Trocknungszyklus ab. Es wird empfohlen, Sterilisationsmarken zu verwenden, auf denen das Datum und das Verfallsdatum vermerkt sind, und den Sterilisationsprozess regelmäßig mit Hilfe biologischer Indikatoren zu kontrollieren. Das Vorhandensein von Korrosion nach der Sterilisation ist der Hauptfaktor, der von der Verwendung der Instrumente abhängt, unabhängig davon, ob sie schneidfähig sind. Überprüfen Sie die Instrumente nach der Sterilisation auf Wertminderung nach den Sterilisationszyklen. Vorsicht: Chirurgische Bohrer und Gewindeschneider dürfen nicht in der Originalverpackung sterilisiert werden, sondern müssen in den dafür vorgesehenen Beuteln sterilisiert werden.

Warnhinweis: Unsteril gelieferte Produkte müssen vor der Anwendung in der Mundhöhle sterilisiert werden. Die Verwendung eines unsterilen Geräts kann zu Gewebsinfektionen oder Infektionskrankheiten führen.

Abutments und Schrauben sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Vorsicht: Diese Produkte sind Einwegprodukte und können nicht wiederaufbereitet werden. Die Wiederverwendung kann zu einer Beschädigung oder Verschlechterung der Produkteigenschaften führen, die Unzulänglichkeiten der prothetischen Lösung und/oder andere Beeinträchtigungen der Gesundheit des Patienten, wie z. B. Gewebeeinfektionen, zur Folge haben können.

Alle Azure-Instrumente sind wiederverwendbare Instrumente, die vor jeder Wiederverwendung überprüft werden sollten, um sicherzustellen, dass die Integrität und Leistung des Produkts erhalten bleibt. Überprüfen Sie das Gerät auf sichtbaren Verschleiß, Verformung oder Korrosion. Instrumente, die diese Anzeichen aufweisen, sollten entsorgt werden.

Bei der Wiederverwendung von Instrumenten, die für Verfahren in der Zahnklinik bestimmt sind, sollten diese vor der Sterilisation gereinigt werden. Hier sind einige Tipps für die Reinigung:

- Legen Sie niemals Instrumente aus verschiedenen Materialien zusammen.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten, um Verunreinigungen zu entfernen.
- Verwenden Sie für die Reinigung von Instrumentenhöhlen Einwegspritzen.
- Achten Sie bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln darauf, dass es sich um Produkte handelt, die für diesen Zweck vorgesehen sind, und befolgen Sie stets die Anweisungen des Herstellers.

Sterile Produkte

Transepitheliale Abutments (Multi-Unit), provisorische Abutments und Heilungsabutments können auch steril geliefert werden. Die Entscheidung, sie in sterilem oder unsterilem Zustand zu erwerben, liegt im Ermessen des Arztes. Steril gelieferte Produkte wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Warnhinweis: Nicht erneut sterilisieren. Verwenden Sie das Gerät nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

Achtung: Sterile transepitheliale Abutments, sterile provisorische Abutments und sterile Gingivaformer sind Einwegprodukte und können nicht wiederaufbereitet werden. Die Wiederverwendung kann zu einer Beschädigung oder Verschlechterung der Produkteigenschaften führen, die Unzulänglichkeiten der prothetischen Lösung und/oder andere Beeinträchtigungen der Gesundheit des Patienten, wie z. B. Gewebeeinfektionen, zur Folge haben können.

LAGERUNG, HANDHABUNG UND TRANSPORT

Unsteril gelieferte Produkte sind unempfindlich gegenüber Schwankungen der Umgebungsbedingungen, so dass keine besonderen Lager-, Handhabungs- und/oder Transportbedingungen erforderlich sind. Steril verpackte Produkte sollten trocken, in der Originalverpackung, bei Raumtemperatur und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt gelagert und transportiert werden. Unsachgemäße Lagerung und Transport können die Sterilbarriere des Produkts beeinträchtigen.

ENTSORGUNG

Bei der Entsorgung der Geräte sind die örtlichen Vorschriften und Umweltauflagen zu beachten, wobei die verschiedenen Verschmutzungsgrade zu berücksichtigen sind.

KOMPATIBILITÄTSINFORMATIONEN

Alle Azure-Komponenten sind in verschiedenen Verbindungen verfügbar. Informationen zur Kompatibilität mit Zahnimplantaten und Analogen finden Sie in unserem Katalog und unseren Richtlinien oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Besondere Bedingungen Interner ANK (ANKYLOS® C/X System)

Die Dicke der Verdrehsicherungselemente wird durch den verbreiterten Schraubenkanal verringert, um die Verwendung einer normalen Schraube zu ermöglichen. Um ein Verbiegen dieser Teile unter dem ausgeübten Druck zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass die Schraube während der Ausführung der Restauration und vor dem Einsetzen in das Analog oder Implantat durch das Geschiebe geschraubt wird. Wenn diese Vorkehrung getroffen wird, bleiben die Verdrehsicherungselemente abgestützt und sicher vor Scher- und Druckkräften. Sollte es aus irgendeinem Grund notwendig sein, die Schraube zu entfernen, bringen Sie sie wieder an, bevor Sie das Anbaugerät belasten.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG (SSCP)

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (RSFC) für Produkte, die zu den Produktfamilien gehören, ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar. Sie können das mit der Basis-UDI-DI 84354572Q0102F3 verknüpfte Dokument auf der öffentlichen EUDAMED-Website einsehen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

GLOSSAR DER SYMBOLE



Medizinprodukte



Eindeutige
Geräteidentifikation



Charge



Referenz



CE Kennzeichen.



CE-Kennzeichnung mit
Nummer der benannten
Stelle



Nicht wiederverwenden



Nicht erneut sterilisieren



NICHT steriles Medizinprodukt



Durch Bestrahlung
sterilisiertes Produkt



Nicht verwenden, wenn die
Verpackung beschädigt ist



Datum der Herstellung



Ablaufdatum



Verschreibungspflichtig



Enthält CoCr



Bedingte MRI



Vom Sonnenlicht fernhalten



Siehe Gebrauchsanweisung
Link zum Herunterladen ifu.biomet3i.com



Vertriebspartner

Für weitere Informationen über die von ZimVie Dental, LLC vertriebenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Gebietsleiter.

In Kanada, Hergestellt für:

Biomet 3i, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410 USA

+1-561-776-6700

<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

Vertrieben von:

ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410 USA

+1-561-776-6700

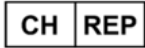
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

ZimVie Dental Globaler Hauptsitz
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Telefon: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272

ZimVie Dental EMEA Hauptsitz
+34 934 70 55 00



Hersteller: Terrats Medical S.L.
Calle Mogoda 75-99
08210 - Barberá del Vallés, Barcelona (Spanien)
Tel., +34935646006
info@dessdental.com



Innovdentaire
Route des jeunes 41A
1227 Carouge, Schweiz
regis@innovdentaire.ch

Alle Azure-Produkte werden gemäß ISO 9001 und ISO 13485 hergestellt und sind mit dem CE-Zeichen versehen.

3i® und 3i® Certain®, Miniplant®, MicroMiniplant™ und Osseotite® sind eingetragene Marken von 3i Implant Innovations, USA ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XiVE®, FRIADENT® und UniAbutment® sind eingetragene Marken von DENTSPLY Implants.

BioHorizons® eingetragenes Warenzeichen von BioHorizons, INC. Brånemark System®, NobelReplace® und Replace Select™ sowie NobelActive™ und NobelReplace® CC und NobelSpeedy™ und Multi-unit® eingetragene Marken von Nobel Biocare AB, Schweden ITI®, Straumann® BLX®, Neodent®, Grand Morse® und synOcta® eingetragene Marken der Straumann Holding AG, Schweiz MIS® eingetragene Marke der MIS Implant Technologies Ltd.

Zimmer Screw-Vent® und SwissPlus® sind eingetragene Marken von Zimmer Dental INC, USA

Dyna® eingetragenes Warenzeichen von Dyna Dental Engineering BV, Camlog® and CONELOG® eingetragene Marken der Camlog Biotechnologies Group.

BEGO SEMADOS® eingetragenes Warenzeichen von BEGO Implant Systems GmbH & Co. ANTHOGR AXIOM® eingetragenes Warenzeichen von AXIOM Global Inc. BIOTECH KONTACT® eingetragenes Warenzeichen von BIOTECH DENTAL. BTI® INTERNA® eingetragenes Warenzeichen von BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L. IN-KONE® eingetragenes Warenzeichen von GLOBAL D SASU. ICX® eingetragenes Warenzeichen von Medentis medical GmbH. ANYRIDGE® eingetragenes Warenzeichen von MEGAGEN IMPLANT CO., LTD. PHIBO® eingetragenes Warenzeichen von PHIBO Dental Solutions S.L.

Azure-Produkte sind möglicherweise in Ihrem Land nicht erhältlich. Diese Anleitung ersetzt alle vorherigen Ausgaben. Für detaillierte Informationen über DESS®-Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.