

NÁVOD NA POUŽITIE

UPOZORNENIE – POZORNE SI PREČÍTAJTE

Výrobky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, môžu používať iba stomatologickí špecialisti so skúsenosťami v oblasti dentálnej implantológie a v ďalších odboroch, ako je napríklad stomatologická diagnostika, plánovanie, dentálna chirurgia alebo protetické techniky.

Výrobky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument a ktoré sú určené len na jednorazové použitie, sa nikdy nesmú použiť opakovane. V prípade opätovného použitia hrozí riziko poškodenia výrobku a možného zlyhania protézy, čo môže spôsobiť zdravotné riziká pre pacienta.

Všetky výrobky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, by sa mali pred použitím nasucho namontovať, aby sa skontrolovalo, či správne sedia. Za správne používanie výrobkov je zodpovedný lekár, pretože plánovanie aj postupy sú pod jeho kontrolou. S týmito výrobkami by mali pracovať len zubní špecialisti s príslušnými skúsenosťami a odbornou prípravou.

V prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na výrobcu alebo distribútora.

Federálne zákony USA obmedzujú predaj týchto pomôcok iba na predaj stomatológom s licenciou alebo lekárom, alebo na základe ich objednávky.

Odporúča sa každoročná kontrola protetickej náhrady a skrutky zubným lekárom a/alebo laboratóriom. Ak sa skrutky neobvykle opotrebovávajú, je potrebné skontrolovať celkovú neporušenosť abutmentu implantátu. Nedodržaním týchto pokynov sa pacient vystavuje riziku.

Počas akéhokoľvek intraorálneho používania a manipulácie musia byť všetky výrobky Azure zabezpečené, aby sa zabránilo ich prehnutiu alebo vdýchnutiu pacientom.

Kompatibilné systémy implantátov

SYSTÉM AZURE	KOMPATIBILNÉ S
AA-CONICAL	AXIOM® BONE LEVEL & TISSUE LEVEL
BS-INTERNAL	BEGOS SEMADOS® SC/SCX/RS/RXS/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

APLIKÁCIE A NÁVOD NA POUŽITIE

Analógy

Na simuláciu spojenia zubného implantátu a jeho umiestnenia v sadrovom modeli sa používajú analógy.

Upozornenie: Pred akoukoľvek laboratórnou manipuláciou sa uistite, že sú antrotačné a retenčné časti správne pripojené. Pred utiahnutím skontrolujte, či sa analóg a protéza zhodujú veľkosťou a typom spojenia. Uprednostňuje sa utiesnené spojenie s pasívnym uložením. Analóg nepoužívajte opakovane, pretože toto spojenie a jeho technické parametre môžu byť zmenené.

Odtlačkový element/transfer

Odtlačkový element sa používa na prenesenie implantátu z intraorálnej dutiny na model v zubnom laboratóriu. Odtlačkové elementy Azure sa môžu používať v uzavretej a otvorenej technike.

Upozornenie: Pred použitím sa uistite, či je miesto pripojenia implantátu čisté. Akékoľvek stopy nečistôt by mohli ovplyvniť následné nasadenie protézy. Zabezpečte kompatibilitu so systémom implantátu, ku ktorému bude pripojený.

Postup: Odskrutkujte vhojovací abutment, vyčistite spojenie vodou a vysušte na vzduchu. Vyberte si odtlačok, ktorý je kompatibilný so systémom implantátu, pripojením a veľkosťou platformy. Nasadte implantát a skontrolujte jeho správnu polohu. Nasadte skrutku a ručne ju utiahnite.

- Pri uzavretej technike vyberte krátku skrutku. Po utiahnutí zablokujte šesťhran skrutky voskom. Použite hydrokoloid, polyetylén alebo mäkký silikón. Po vytvrdnutí umiestnite odtlačkový prvok na odtlačok a pred odoslaním do laboratória skontrolujte jeho stabilitu. Táto technika sa odporúča len pri implantátoch bez axiálnej divergencie.
- Pri otvorenej technike vyberte dlhú skrutku. Pred miešaním odtlačkového materiálu vyskúšajte podložku v ústach, aby ste skontrolovali prístup k skrutkám zvonku. Pred zhotovením odtlačku sa môžu odtlačkové prvky zafixovať akrylovou živcou, ktorá sa umiestni na zubnú niť medzi susedné implantáty. Po vytvrdnutí odstráňte všetky skrutky a odstráňte podložku.

Skenovacie teleso

Skenovací abutment sa používa na protetické náhrady, ktoré pripravujú zubní technici v laboratóriu alebo zubní lekári na klinike v procese CAD/CAM. Je vhodný na získanie geometrických údajov modelu pomocou stolného 3D skenera v laboratóriu alebo na optické odtlačky pomocou intraorálneho 3D skenera. Na správnu prevádzku je potrebná digitálna knižnica Azure. Ak si chcete stiahnuť a nainštalovať jednu z našich špecifických knižníc pre váš systém CAD, navštívte stránku www.azure dental.com/digital-library

Na dosiahnutie čo najlepšej presnosti skenovania sa odporúča umiestniť plochý povrch analógového telesa v palatálnom/lingválnom smere. Upevnite abutment pomocou príslušnej skrutky (údaje v našom katalógu) ručne alebo s maximálnym krútiacim momentom 10 Ncm. V prípade intraorálneho abutmentu ho upevnite ručným utiahnutím integrovanej skrutky. Pri väčšine skenovacích abutmentov nie je potrebný žiadny sprej. Skenovanie by sa malo vykonávať podľa pokynov výrobcu systému CAD/CAM. Je veľmi dôležité vybrať v softvéri správne spojenie implantátu. Po naskenovaní možno abutment rozobrať tak, že ho opatrne ponecháte na podnose alebo v puzdre. Na dokončenie skenovania môže byť potrebné zhromaždiť ďalšie informácie (napr. silikónový skus, tvar dasien atď.).

Upozornenie: Pred skenovaním vizuálne skontrolujte abutment a analóg, či nie je poškodený povrch alebo či nie sú v mieste spojenia implantátu zvyšky tkaniva. Skenovací abutment je presný nástroj a jeho nadmerné utiahnutie môže zmeniť jeho geometriu, čo spôsobí chyby v procese skenovania a odchýlky v presnosti.

Vhojovací abutment

Vhojovací abutment sa používa ako pomocný transmukózný abutment. Umiestňuje sa na implantát pred protetickou náhradou, aby sa uľahčilo vytvorenie ryhy v mäkkých tkanivách.

Upozornenie: Zvoľte správnu výšku, aby ste zabezpečili správnu funkciu a zabránili prenosu žuvacích síl. Pred nasadením sa uistite, že na platforme implantátu nie sú zvyšky tkaniva. Použite jemný krútiaci moment.

Dočasný valec

Dočasný abutment sa používa pre protetické náhrady pripravené zubným lekárom na klinike, slúži ako podpera pre skrutkové dočasné náhrady: Korunky, mostíky a kompletne zubné náhrady.

Upozornenie: Uistite sa, že abutment je správne zarovnaný s retenčnými časťami implantátu. Po utiahnutí skrutiek odporúčame zhotoviť periapikálny röntgen na overenie správneho umiestnenia. Akékoľvek brúsenie by sa malo vykonávať mimo úst. Ak to nie je možné, použite vhodné odsávanie. Umiestnite pacienta tak, aby nedošlo k vdýchnutiu alebo prehltnutiu zvyškov. Používajte karbidové frézy a vodou chladené karborundové kotúče. Pred upevnením náhrady skontrolujte krútiaci moment podľa veľkosti spojenia a implantátu. Je dôležité utiesniť komín teflónovou páskou alebo gutaperčou a kompozitom. Vyčistite prebytočný cement v blízkosti platformy, aby ste predišli periimplantitíde alebo iným komplikáciám, ktoré môžu viesť k strate implantátu. Je dôležité kontrolovať statickú a dynamickú oklúziu a vyhnúť sa nadmernému zaťaženiu, ktoré môže predĺžiť alebo zabrániť osteointegrácii, najmä v prípadoch okamžitého zaťaženia.

Odlievavý abutment

Odlievavý abutment sa používa na protetické náhrady pripravené zubnými technikmi v laboratóriu. Na lepšie utesnenie spoja odporúčame kovové abutmenty, ktoré boli vopred vyfrézované. Ak sa však rozhodnete použiť metódu odlievania, dodržiavajte nasledujúce opatrenia:

- Pridajte dostatočné množstvo vosku, aby ste vytvorili vrstvu, ktorá dokáže kompenzovať rozťažnosť odlievaného materiálu.
- Stláčajte jemne, aby nedošlo k deformácii.
- Odlievajte časti vo veľkosti a tvare, ktoré podporujú vyplnenie dutín a zabraňujú vzniku vzduchových bublín.
- V prípade komplikovaného modelovania použite vysokoprietokové zliatiny.

Ti-Base-T (Straight Titanium Ti-Base)

Ti-Base-T sa používa na protetické náhrady pripravené zubnými technikmi v laboratóriu. Hlavným účelom titánovej Ti-Base-T je podprieť mostík alebo zubnú náhradu z oxidu zirkoničitého vyrobenú technikou CAD/CAM alebo na ručnom frézovacom kopírovacom stroji. Môže sa použiť aj ako spojenie medzi skrutkovými plnými korunkami (z akéhokoľvek materiálu) a implantátom alebo v niektorých prípadoch ako úzky klinický abutment.

Ak chcete tento výrobok používať v digitálnom pracovnom postupe, sú potrebné knižnice Azure a používanie skenovacích telies.

Niektoré systémy CAD/CAM vyžadujú dvojité skenovanie diagnostického wax-upu. Ak potrebujete ďalšiu pomoc s inštaláciou a/alebo správnym používaním knižnic alebo s používaním samotného dielu, obráťte sa na miestny zákaznícky servis.

Upozornenie: Na zlepšenie prínavosti cementu sa odporúča povrch pred cementáciou očistiť a odmastiť. Na cementáciu na modeli možno použiť akýkoľvek cement na implantáty (s dvojitým tvrdnutím alebo samolepiaci) podľa pokynov výrobcu cementu. Vnútorý povrch zirkónovej kostry (oblasť cementácie) by sa mal opieskovať a vyčistiť/odmastiť. Na bezpečnú prínavosť sa neodporúča znižovať priemer a výšku rozhrania.

Kontraindikácie: Nepoužívajte titánové rozhranie pre jednotkové náhrady s nadstavcami na jednom implantáte, pre pacientov s bruxizmom, v prípadoch nedostatočného vertikálneho priestoru alebo pre kovové nadstavce.

Ti-Base-A (Angled Screw Channel Ti-Base)

Šikmý **Tibase-A** sa používa na protetické náhrady pripravené s osovo odlišnými implantátmi. Hlavným účelom použitia titánového rozhrania je korekcia tejto osi, aby bolo možné podprieť mostík alebo jednotlivé náhrady z oxidu zirkoničitého vyrobené technikami CAD/CAM alebo v ručnom frézovacom kopírovacom stroji. Môže sa použiť aj ako spojenie medzi skrutkovými plnými korunkami (z akéhokoľvek materiálu) a implantátom alebo v niektorých prípadoch ako úzky klinický nadstavec.

Ak chcete tento výrobok používať v digitálnom pracovným postupom, sú potrebné knižnice Azure a používanie skenovacích telies.

Niektoré systémy CAD/CAM vyžadujú dvojité skenovanie diagnostického wax-upu. Ak potrebujete ďalšiu pomoc s inštaláciou a/alebo správnym používaním knižnic alebo s používaním samotného dielu, obráťte sa na miestny zákaznícky servis.

Upozornenie: Na zlepšenie prínavosti cementu sa odporúča povrch pred cementáciou očistiť a odmastiť. Na cementáciu na modeli možno použiť akýkoľvek cement na implantáty (s dvojitým tvrdnutím alebo samolepiaci) podľa pokynov výrobcu cementu. Vnútorý povrch zirkónovej kostry (oblasť cementácie) by sa mal opieskovať a vyčistiť/odmastiť. Na bezpečnú prínavosť sa neodporúča znižovať priemer a výšku rozhrania.

Kontraindikácie: Nepoužívajte titánové Ti-Base pre jednotkové náhrady s nadstavcami na jednom implantáte, pre pacientov s bruxizmom, v prípadoch nedostatočného vertikálneho priestoru alebo pre kovové nadstavce.

Ti-Base-C (Ti-Base kompatibilný so systémom Cerec®)

Tieto Ti-Base fungujú rovnako ako Ti-Base-T (straight titanium Ti-Base). Používajú sa na protetické náhrady zhotovené pomocou techník CAD/CAM v systémoch CEREC a INLAB SW od spoločnosti Dentsply® Sirona. Úlohou týchto Ti-Base je podprieť základy z rôznych materiálov (oxid zirkoničitý, PMMA, ...) a priskrutkovať ich k implantátu. Tieto náhrady môžu byť aj korunky alebo anatomické mostíky. Ak chcete tento výrobok používať v digitálnej stomatológii, máte dve možnosti: použiť knižnicu Azure spolu so skenovacími telesami Azure alebo navrhovať v softvéri Sirona Cerec® alebo Inlab so skenovacími telesami Sirona®.

Návrh prvkov, ktoré sa majú vyrobiť, v systéme CAD sa vykoná pomocou rovnakého softvéru a knižnice Dentsply® Sirona. Na zlepšenie prínavosti cementu sa odporúča povrch pred cementovaním očistiť a odmastiť. Na cementovanie na modeli sa môže použiť akýkoľvek cement na implantáty (s dvojitým tvrdnutím alebo samolepiaci) podľa pokynov výrobcu cementu. Keramický povrch v oblasti cementácie by sa mal opieskovať a vyčistiť/odmastiť. Na bezpečnú prínavosť sa neodporúča znižovať priemer a výšku rozhrania.

Upozornenie: Na zlepšenie prínavosti cementu sa odporúča povrch pred cementovaním očistiť a odmastiť. Na cementáciu na modeli sa môže použiť akýkoľvek cement na implantáty (s dvojitým tvrdnutím alebo samolepiaci) podľa pokynov výrobcu cementu. Vnútorý povrch zirkónovej kostry (oblasť cementácie) by sa mal opieskovať a vyčistiť/odmastiť. Na bezpečnú prínavosť sa neodporúča znižovať priemer a výšku rozhrania.

Rovné a šikmé cementové abutmenty

Rovné a šikmé cementové abutmenty sa používajú na protetické náhrady pripravené zubnými technikmi v laboratóriu alebo zubnými lekármi v zubnej ambulancii, kde cementovateľné abutmenty tvoria základ podperných korúnok alebo mostíkov.

Upozornenie: Uistite sa, že je nadstavec správne zarovnaný s retenčnými časťami implantátu a že sú na správnom mieste s ohľadom na sekundárne časti. Odporúčame vyhotoviť periapikálny röntgen na overenie správneho uloženia po dotiahnutí skrutiek. Ak je potrebné prispôbenie abutmentu, steny netreba stenčovať na hrúbku menšiu ako 0,5 mm. Akékoľvek brúsenie by sa malo vykonávať mimo úst. Ak to nie je možné, použite vhodné odsávanie. Umiestnite pacienta tak, aby nedošlo k vdýchnutiu alebo prehltnutiu úlomkov, a pred cementovaním definitívnej náhrady skontrolujte krútiaci moment podľa veľkosti spojenia a implantátu. Po utesnení komína teflónovou páskou alebo gutaperčou použite trvalý alebo dočasný cement. Očistite prebytočný cement na okraji korunky, aby ste predišli periimplantitíde, ktorá môže viesť k strate implantátu. Po cementácii nezabudnite skontrolovať statickú a dynamickú oklúziu pomocou konvenčného protokolu.

Viacjednotkové abutmenty (vrátane abutmentov kompatibilných s abutmentmi UniAbutments spoločnosti Dentsply Sirona)

Tieto abutmenty sa používajú na protetické výplne pripravené zubným lekárom na zubnej klinike. Ide o vopred vyrobený abutment priamo spojený so zubným implantátom a určený ako transepiteliálny pomocný prípravok v skrutkových protetických náhradách. Dôrazne sa odporúča overiť ich polohu periapikálnymi röntgenovými snímkami.

Azure ponúka dva systémy: abutmenty Multi-Unit a systémy kompatibilné s abutmentmi UniAbutment spoločnosti Dentsply Sirona, U-EV/ARDAEVMU, U-20/ARDA20MU a U-45/ARDA45MU.

V prípade rovných abutmentov Multi-Unit je vhodný abutment s použitím plastového držiaka, ktorý uľahčuje umiestnenie. Utiahnite abutment pomocou príslušného kľúča. V prípade uhlových abutmentov Multi-Unit umiestnite príslušný abutment na požadované miesto a do požadovanej polohy pomocou kovového držiaka a potom utiahnite skrutku abutmentu pomocou hrotu vodiča špecifického pre implantátový systém na momentovej račni. Zhotovte odtlačok bežným postupom a upevnite dočasný nadstavec pacientovi. Ak nie je potrebná dočasná protéza, nasadte hojivé krytky.

V prípade abutmentu UniAbutment: upevnite vhodný abutment výberom rôznych výšok a typov (20° alebo 45° – v závislosti od rozbiehavosti implantátu). Na uľahčenie nasadenia použite podpornú skrutku. Utiahnite abutment pomocou kompatibilného kľúča pre UniAbutment a zhotovte odtlačok bežným postupom

Odporúčania týkajúce sa krútiaceho momentu nájdete v dokumente Azure Screw Recommended Torque alebo v katalógu Azure.

Predfrézovaný výlisok

Abutment predfrézovaného výlisoku sa používa pre protetické náhrady pripravené protetikmi v laboratóriu. Rozhranie abutmentu predfrézovaného výlisoku sa vyrába na priemyselnom sústruhu, aby sa dosiahli konzistentné a presné výsledky. Spojenie je presnejšie a tvar abutmentu sa dá vyfrézovať podľa špecifických potrieb pacienta.

Na správne opracovanie je potrebný adaptér Azure.

Upozornenie: Minimálna hrúbka steny vyfrézovaného nadstavca nesmie byť menšia ako 0,45 mm. CoCr: Materiál klasifikovaný agentúrou ECHA ako nebezpečná látka CMR 1B (pravdepodobne karcinogénna, mutagénna alebo toxická pre reprodukciu).

Skrutka

Skrutka sa používa na upevnenie protéz a pomocných protéz k implantátu alebo analógu.

Na dosiahnutie najlepších výsledkov je potrebné starostlivo dodržiavať nasledujúce podmienky:

- Na uťahovanie alebo odskrutkovanie použite správny model a veľkosť kľúča. V prípade pochybností skontrolujte, či nie je potrebná väčšia veľkosť kľúča. Hrot sa musí umiestniť na pozdĺžnu os protézy/implantátu. Pri prvom nasadení protézy, ako aj pri každej ďalšej revízii protézy je nevyhnutné použiť novú skrutku.
- V prípade okamžitého zaťaženia implantát zaskrutkujte ručne, vyhnite sa nadmernému krútiacemu momentu a zaistite ho tak, aby sa pri zaskrutkovaní neotáčal.
- Pri prenose na pacienta nepoužívajte tú istú skrutku, ktorá bola použitá v laboratóriu.
- V každom prípade sa uistite, že použitá skrutka je správny model.
- **Umiestnite pacienta do bezpečnej polohy, aby nedošlo k vdýchnutiu v prípade, že skrutka počas manipulácie vypadne.**
- Skontrolujte kompatibilitu skrutkovača s modelom implantátu, ku ktorému bude pripojený.

Upozornenie: Uistite sa, že ste časti upevnili pomocou príslušnej skrutky a dodržali hodnotu krútiaceho momentu uvedenú v katalógu Azure.

Nástroje

Nástroje Azure sú určené na podporu protetických náhrad v zubnom laboratóriu.

Bezpečnostné opatrenia: Nástroje Azure sú určené výlučne na laboratórne použitie a nikdy by sa nemali používať pri chirurgických zákrokoch.

Adaptéry

Adaptéry Azure sú navrhnuté tak, aby ich bolo možné pripojiť k protifahlej rukoväti, ktorá pomáha pri protetickej rehabilitácii v zubnej ambulancii. Adaptéry obsahujú protifahlé pripojenie rukoväte na reguláciu krútiaceho momentu a rýchlosti otáčania s chirurgickým motorom.

Skrutkovač: Skrutkovač sa používa na uťahovanie a povoľovanie klinických alebo protetických skrutiek, ktoré upevňujú implantát a protetické komponenty k zubnému implantátu.

Upozornenie: Uistite sa, že hrot skrutkovača zodpovedá veľkosti a tvaru hlavy skrutky. Nikdy neprekračujte maximálny odporúčaný krútiaci moment pre chirurgický alebo protetický komponent. Nadmerné utiahnutie skrutky môže spôsobiť zlomenie skrutky a/alebo poškodenie komponentu.

Pomôcka	Označenie	Materiál	Sterilizácia	Opätovné použitie	
ANALÓG	x-SAx x-DAx	Chirurgická oceľ AISI-303	V autokláve pred použitím na pacientovi	Neodporúča sa	⊗
PRENOS	x-ICx	Telo: Chirurgická oceľ AISI-303 Skrutka: Titán ELI Ti-6Al-4V (podľa ASTM F136 a ISO 5832-3)	V autokláve pred použitím na pacientovi	Použitie po sterilizácii	-
SKENOVAČÍ ABUTMENT	x-ISx x-DSx x-xxSBx x-xxDSx	Polyéter-éter-ketón (PEEK) Systém ANK: Ti ELI Ti-6Al-4V (podľa ASTM F136 a ISO 5832-3) Skrutka: Titán ELI Ti-6Al-4V (podľa ASTM F136 a ISO 5832-3)	V autokláve pred použitím na pacientovi	Použitie po sterilizácii	-
VHOJOVACÍ ABUTMENT	x-HAx	Titán ELI Ti-6Al-4V (podľa ASTM F136 a ISO 5832-3)	V autokláve pred použitím na pacientovi	Jednorazové použitie	⊗
		Titán ELI Ti-6Al-4V (podľa ASTM F136 a ISO 5832-3)	Sterilné ožarovaním		
		Polyéter-éter-ketón (PEEK)	V autokláve pred použitím na pacientovi		
DOČASNÝ ABUTMENT	x-TCx	Titán ELI Ti-6Al-4V (podľa ASTM F136 a ISO 5832-3)	V autokláve pred použitím na pacientovi	Jednorazové použitie	⊗
		Titán ELI Ti-6Al-4V (podľa ASTM F136 a ISO 5832-3)	Sterilné ožarovaním		
		Polyéter-éter-ketón (PEEK)	V autokláve pred použitím na pacientovi		
ODLIEVANÉ ABUTMENTY	x-CAx x-CPx	Polyoxymetylén (POM)	NEUPLATŇUJE SA	Jednorazové použitie	⊗
TI-BASE	x-TBx x-TBT x-TTx x-TBAX x-TBCx x-UTAX	Titán ELI Ti-6Al-4V (podľa ASTM F136 a ISO 5832-3)	V autokláve pred použitím na pacientovi	Jednorazové použitie	⊗
ROVNÉ A ŠIKMÉ CEMENTOVÉ ABUTMENTY	x-CRx	Titán ELI Ti-6Al-4V (podľa ASTM F136 a ISO 5832-3)	V autokláve pred použitím na pacientovi	Jednorazové použitie	⊗
VIACJEDNOTKOVÝ ABUTMENT	x-MUX x-UAX x-xUAX x-xxUAX x-OAX	Titán ELI Ti-6Al-4V (podľa ASTM F136 a ISO 5832-3)	V autokláve pred použitím na pacientovi	Jednorazové použitie	⊗
		Titán ELI Ti-6Al-4V (podľa ASTM F136 a ISO 5832-3)	Sterilné ožarovaním		
PREFRÉZOVANÝ VÝLISOK	x-BTx	Titán ELI Ti-6Al-4V (podľa ASTM F136 a ISO 5832-3)	V autokláve pred použitím na pacientovi	Jednorazové použitie	⊗
SKRUTKA	x-SHx x-SNx x-STx x-SUGx	Titán ELI Ti-6Al-4V (podľa ASTM F136 a ISO 5832-3)	V autokláve pred použitím na pacientovi	Jednorazové použitie	⊗
NÁSTROJE	x-BHx x-xTD x-xPD x-ADx x-UAD x-MUADx x-OAD x-TWx	Rukoväte: chirurgická nehrdzavejúca oceľ 316L Hroty: nehrdzavejúca oceľ AISI 420 MOD (podľa ASTM F899)	NEUPLATŇUJE SA	Opakované použiteľné	-
ADAPTÉR	x-CA7STR x-CA8NBL x-DTx x-DT8NBL x-DT7STR x-DTSQ x-SDISO x-SQDx	Nehrdzavejúca oceľ AISI 420 MOD (podľa ASTM F899) Nehrdzavejúca oceľ 465 (podľa ASTM F899-12B)	V autokláve pred použitím na pacientovi	Použitie po sterilizácii	-

INDIKÁCIE – POZORNE SI PREČÍTAJTE

Výrobky určené na protetické náhrady zubných implantátov alebo na pomocné postupy v zubnom laboratóriu.

UPOZORNENIA – POZORNE SI PREČÍTAJTE

- Ti-Base sa nikdy nesmú meniť ani upravovať.
- Predfrézované výlisky a Ti-Base sú určené len na jedno použitie.

- Opätovné použitie výrobkov môže mať za následok stratu funkčnosti a/alebo infekcie.
- Predfrézovaný výlisok a Ti-Base sa musia k implantátu pripievať pomocou kompatibilnej skrutky.
- Všetky výrobky sa musia vzhľadom na ich malý tvar a veľkosť pri akomkoľvek intraorálnom používaní a manipulácii zabezpečiť tak, aby sa zabránilo ich vdychnutiu.
- Náhrady na implantátoch umiestnite do oklúzie až vtedy, keď je implantát úplne osseointegrován.
- Výrobky Azure môžu používať iba stomatologickí špecialisti so skúsenosťami v oblasti dentálnej implantológie a v ďalších odboroch, ako je napríklad stomatologická diagnostika, plánovanie, dentálna chirurgia alebo protetické techniky.
- Použitie iného krútiaceho momentu, ako odporúča výrobca, môže poškodiť náhrady a implantát.
- Nezapájajúce sa spoje nie sú určené na zubné náhrady na jeden zub.
- Použitie akéhokoľvek abutmentu, dentálneho cementu, nadstavby alebo iných keramických materiálov, skenerov, frézovacích jednotiek, nástrojov a softvéru CAD/CAM, ktoré nie sú výslovne označené ako kompatibilné v tomto návode, môže mať za následok nesprávne uloženie a/alebo poškodenie zubnej náhrady.

KONTRAINDIKÁCIE

Všetky použité materiály sú biokompatibilné, napriek tomu niektorí pacienti môžu byť alergickí alebo precitlivení na niektorý z materiálov a jeho zložky. Používanie týchto výrobkov je kontraindikované u pacientov so známou alergiou alebo precitlivosťou na ktorúkoľvek zložku použitú pri výrobe výrobkov Azure.

Použitie týchto výrobkov je kontraindikované u pacientov, ktorí nie sú zdravotne spôsobilí na chirurgický zákrok v ústnej dutine.

Všetky Ti-Base sú kontraindikované pre akúkoľvek uhlovú korekciu, ktorá sa má zhotoviť do keramickej zložky dvojdielného abutmentu.

Nepoužívajte abutmenty Base pre náhrady s konzolou na jednom implantáte, u pacientov s bruxizmom, s nedostatočným priestorom, s priamym odlievaním kovu na povrch.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA – POZORNE SI PREČÍTAJTE

Implantáty s priemerom 3,7 mm alebo menším so šikmými abutmentmi sa odporúčajú len pre oblasť rezákov. Implantáty s malým priemerom a šikmými abutmentmi sa neodporúčajú pre zadnú oblasť.

Výrobky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, môžu používať iba stomatologickí špecialisti so skúsenosťami v oblasti dentálnej implantológie a v ďalších odboroch, ako je napríklad stomatologická diagnostika, plánovanie, dentálna chirurgia alebo protetické techniky.

Všetky výrobky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, by sa mali pred použitím nasucho namontovať, aby sa skontrolovalo, či správne sedia. Za správne používanie výrobkov je zodpovedný lekár, pretože plánovanie aj postupy sú pod jeho kontrolou. S týmito výrobkami by mali pracovať len zubní špecialisti s príslušnými skúsenosťami a odbornou prípravou.

V prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na výrobcu alebo distribútora.

Federálne zákony USA obmedzujú predaj týchto pomôcok iba na predaj stomatológom s licenciou alebo lekárom, alebo na základe ich objednávky.

Odporúča sa každoročná kontrola protetického náhrady a skrutky zubným lekárom a/alebo laboratóriom. Ak sa skrutky neobvykle opotrebovávajú, je potrebné skontrolovať celkovú neporušenosť abutmentu implantátu. Nedodržaním týchto pokynov sa pacient vystavuje riziku.

Počas akéhokoľvek intraorálneho používania a manipulácie musia byť všetky výrobky Azure zabezpečené, aby sa zabránilo ich prehnutiu alebo vdychnutiu pacientom.

POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI – POZORNE SI ICH PREČÍTAJTE

Potenciálne nežiaduce udalosti spojené s používaním predfrézovaných výlisok a Ti-Base môžu zahŕňať stratu integrácie a infekciu.

URČENÍ POUŽÍVATEĽA A SKUPINY PACIENTOV

Výrobky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, môžu používať iba stomatologickí špecialisti so skúsenosťami v oblasti dentálnej implantológie a v ďalších odboroch, ako je napríklad stomatologická diagnostika, plánovanie, dentálna chirurgia alebo protetické techniky. Ich použitie je obmedzené na zubné laboratória a kliniky.

Indikované pre bezzubých pacientov (úplne alebo čiastočne), ktorí vyžadujú rehabilitáciu ústnej dutiny pomocou protéz s implantátmi. Rehabilitácia môže byť jednotná, viacnásobná alebo pomocou protéz, a to v hornej aj dolnej čelusti. Použitie je indikované u pacientov s úplne vyvinutou dento-faciálnou oblasťou. Neexistujú žiadne rozdiely medzi koncovými používateľmi podľa vekovej skupiny, pohlavia, etnického pôvodu, genetických predispozícií alebo genetických aspektov. Výrobok nie je indikovaný na použitie u pacientov bez problémov so zubami.

KLINICKÉ PRÍNOSY A NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ako klinický prínos môžu pacienti očakávať úplnú alebo čiastočnú rehabilitáciu chrupe, ktorá im umožní obnoviť správnu žuvaciu funkciu.

Neboli opísané žiadne vedľajšie účinky priamo súvisiace s používaním implantologických výrobkov Azure, avšak používanie týchto pomôcok môže byť súčasťou invazívnej liečby, ktorá môže byť spojená s typickými vedľajšími účinkami, ako je zápal, krvácanie, hematóm, bolesť alebo opuch.

Oznámenie o závažnom incidente

Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ) platí, že ak v dôsledku používania výrobku dôjde k závažnej udalosti, musia to oznámiť spoločnosti ZimVie Dental na

ZimVie Dental – ústredie
 Pondelok – piatok 7:30 – 19:00 EST
 Adresa: 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, Florida 33410

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

Ak chcete informovať výrobcu, kontaktujte
 Terrats Medical SL
 75-99 Mogoda Street
 08210 – Barberá del Vallés – Barcelona (Španielsko)
 Tel + 34935646006
 cesar.escribano@dessdental.com

Mimo USA:
 1-561-776-6700

GLOBÁLNY FAX
 Fax: 1-561-776-1272

E-mail: DentalCS@zimvie.com

INFORMÁCIE O STERILITE A OPAKOVANEJ POUŽITEĽNOSTI

Nesterilné výrobky

Vo všeobecnosti sa abutmenty, skrutky a nástroje dodávajú nesterilné. Pred použitím výrobok vyčistíte a sterilizujete podľa odporúčanej úpravy v autokláve pri teplote 121 °C počas 30 minút, 30 minút sušenia (podľa ISO 17665-1 a ISO/TS 17665-2). Na sterilizáciu chirurgických vrtákov a skrutkovačích závitov sa odporúča použiť parný autokláv s teplotou 134 °C počas minimálne 6 minút. Počkajte na úplné dokončenie cyklu sušenia. Okrem pravidelných kontrol sterilizačného procesu pomocou biologických indikátorov sa odporúča používať sterilizačné tokeny, ktoré zaznamenávajú dátum a dátum použiteľnosti. Prítomnosť korózie po sterilizácii je hlavným faktorom, ktorý odrádza od používania nástrojov bez ohľadu na to, či majú reznú schopnosť. Po sterilizácii skontrolujte, či sa nástroje po sterilizačných cykloch neznehodnotili. Upozornenie: Chirurgické vrtáky a skrutkovače závitov by sa nemali sterilizovať v pôvodnom obale, na sterilizáciu používajte špecifické vrecká.

Varovanie: Výrobky dodávané v nesterilizovanom stave sa musia pred použitím v ústnej dutine sterilizovať. Použitie nesterilnej pomôcky môže mať za následok infekciu tkaniva alebo infekčné ochorenia.

Abutmenty a skrutky sú pomôcky určené na jednorazové použitie.

Upozornenie: Tieto výrobky sú pomôcky na jedno použitie a nemožno ich opätovne spracovať. Opakované použitie môže spôsobiť poškodenie alebo zhoršenie vlastností výrobku, čo môže mať za následok nedostatky protetického roztoku a/alebo inú ujmu na zdraví pacienta, napríklad infekciu tkaniva.

Všetky nástroje Azure sú určené opakované použitie a mali by sa pred každým opakovaným použitím skontrolovať, aby sa zabezpečilo zachovanie neporušenosti a výkonnosti výrobku. Skontrolujte, či nástroj nie je viditeľne opotrebovaný, deformovaný alebo skorodovaný. Nástroje, ktoré vykazujú tieto znaky, by sa mali vyradiť.

V prípade opätovného použitia nástrojov určených na použitie počas zákrokov v zubnej ambulancii by sa mali pred sterilizáciou vyčistiť. Niekoľko tipov na čistenie:

- Nikdy neumiestňujte nástroje z rôznych typov materiálov spolu.
- Na odstraňovanie nečistôt nepoužívajte kovové kefy.
- Na čistenie dutín nástrojov používajte jednorazové injekčné striekačky.
- Pri výbere čističích a dezinfekčných prostriedkov sa usúďte, že ide o výrobky určené na tento účel a vždy postupujte podľa pokynov výrobcu.

Sterilné výrobky

Transepiteliálne abutmenty (Multi-Unit), dočasné abutmenty a vhojovacie abutmenty je možné dodať aj v sterilnom stave. Rozhodnutie o ich zakúpení v sterilnom alebo nesterilnom stave je na lekárovi. Výrobky dodávané v sterilnom stave boli sterilizované ožarovaním a sú určené na jednorazové použitie.

Varovanie: Opätovne nesterilizujte. Nepoužívajte pomôcku po dátume použiteľnosti uvedenom na štítku. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo bol predtým otvorený.

Upozornenie: Sterilné transepiteliálne abutmenty, sterilné dočasné abutmenty a sterilné vhojovacie abutmenty sú pomôcky na jedno použitie a nemožno ich opätovne spracovať. Opakované použitie môže spôsobiť poškodenie alebo zhoršenie vlastností výrobku, čo môže mať za následok nedostatky protetického roztoku a/alebo inú ujmu na zdraví pacienta, napríklad infekciu tkaniva.

SKLADOVANIE, MANIPULÁCIA A PREPRAVA

Výrobky dodávané v nesterilizovanom stave nie sú náchylné na zmeny podmienok prostredia, a preto sa nevyžadujú žiadne osobitné podmienky skladovania, manipulácie a/alebo prepravy. Výrobky dodávané v sterilných obaloch by sa mali skladovať a prepravovať v suchých podmienkach, v pôvodnom obale, pri izbovej teplote a mimo dosahu priameho slnečného žiarenia. Nesprávne skladovanie a preprava môžu ovplyvniť sterilnú bariéru výrobku.

LIKVIDÁCIA

Likvidácia pomôcok by mala byť v súlade s miestnymi predpismi a environmentálnymi požiadavkami, pričom sa zohľadnia rôzne úrovne kontaminácie.

INFORMÁCIE O KOMPATIBILITE

Všetky komponenty Azure sú k dispozícii v rôznych pripojeniach. Informácie o kompatibilitě so zubnými implantátmi a analógi nájdete v našom katalógu a pokynoch alebo sa obráťte na miestneho distribútora.

Špeciálne podmienky Vnútorý systém ANK (ANKYLOS® C/X)

Hrúbka antirotáčnych prvkov sa zmenšila v dôsledku rozšírenia skrutkovacieho kanála, aby bolo možné použiť bežnú skrutku. Aby sa zabránilo ohnutiú týchto častí pod pôsobením tlaku, zabezpečte, aby sa skrutka prevliekla cez nadstavec počas vykonávania rekonštrukcie a pred jej umiestnením do analógu alebo implantátu. Ak sa vykoná toto opatrenie, antirotáčne prvky zostanú podporované a bezpečné pred šmykovými a tlakovými silami. Ak je z akéhokoľvek dôvodu potrebné skrutku odstrániť, pred zaťažením prídavného zariadenia ju umiestnite späť na miesto.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

Súhrn bezpečnostných a klinických parametrov (RSFC) pre výrobky patriace do skupín pomôcok je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED). Dokument prepojený so základným dokumentom UDI-DI 84354572Q0102F3 si môžete pozrieť na verejnej webovej stránke EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SLOVNÍK SYMBOLOV



Zdravotnícka pomôcka



Jedinečná identifikácia pomôcky



Šarža



Odkaz



Označenie CE



Označenie CE s
Číslo notifikovaného orgánu



Nepoužívajte opakovane



Opätovne nesterilizujte



Nesterilný výrobok



Výrobok sterilizovaný
ožarovaním



Nepoužívajte, ak je obal
poškodený



Dátum výroby



Dátum použiteľnosti

Rx only

Len na predpis



Obsahuje CoCr



Podmienečne bezpečné v prostredí MR



Uchovávajte mimo dosahu
slnečného svetla



Pozrite si návod na použitie
Odkaz na stiahnutie ifu.biomet3i.com



Distribútor

Ak chcete získať akékoľvek informácie o výrobkoch distribuovaných spoločnosťou ZimVie Dental, LLC, obráťte sa na miestneho manažéra pre dané územie.

V Kanade, Vyrobené pre:
Biomet 3i, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, SPOJENÉ ŠTÁTY AMERICKÉ
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

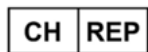
Distribútor:
ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, SPOJENÉ ŠTÁTY AMERICKÉ
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

Globálne sídlo spoločnosti ZimVie Dental
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Telefón: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272

Ústredie ZimVie Dental EMEA
+34 934 70 55 00



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



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

Všetky výrobky Azure sú vyrábané v súlade s normami ISO 9001 a ISO 13485 a sú označené značkou CE.

3i® a 3i® Certain®, Miniplant®, MicroMiniplant™ a Osseotite® sú registrované ochranné známky spoločnosti 3i Implant Innovations, USA ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE®, FRIADENT® a UniAbutment® sú registrované ochranné známky spoločnosti DENTSPLY Implants.

BioHorizons® je registrovaná ochranná známka spoločnosti BioHorizons, INC. Brånemark System®, NobelReplace® a Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ a Multi-unit® sú registrované ochranné známky spoločnosti Nobel Biocare AB, Švédsko. ITI®, Straumann®, BLX®, Neodent®, Grand Morse® a synOcta® sú registrované ochranné známky spoločnosti Straumann Holding AG, Švajčiarsko a MIS® je registrovaná ochranná známka spoločnosti MIS Implant Technologies Ltd.

Zimmer Screw-Vent® a SwissPlus® sú registrované ochranné známky spoločnosti Zimmer Dental INC, USA.

Dyna® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Dyna Dental Engineering BV. Camlog® and CONELOG® sú registrované ochranné známky spoločnosti Camlog Biotechnologies Group. BEGO SEMADOS® je registrovaná ochranná známka spoločnosti BEGO Implant Systems GmbH & Co. ANTHOGRYR AXIOM® je registrovaná ochranná známka spoločnosti AXIOM Global Inc. BIOTECH KONTACT® je registrovaná ochranná známka spoločnosti BIOTECH DENTAL. BTI® INTERNA® je registrovaná ochranná známka spoločnosti BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L.. IN-KONE® je registrovaná ochranná známka spoločnosti GLOBAL D SASU. ICX® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Medentis medical GmbH. ANYRIDGE® je registrovaná ochranná známka spoločnosti MEGAGEN IMPLANT CO., LTD. PHIBO® je registrovaná ochranná známka spoločnosti PHIBO Dental Solutions S.L.

Výrobky Azure nemusia byť vo vašej krajine dostupné. Tieto pokyny nahrádzajú ich všetky predchádzajúce vydania. Podrobné informácie o výrobkoch Azure získate od miestneho distribútora.