

## BRUGSANVISNING

### ADVARSEL - LÆS VENLIGST OMHYGGELEGT

Produkter, som dækkes af dette dokument, bør kun anvendes af tandlæger med erfaring inden for tandimplantologi og andre specialer, f.eks. tanddiagnostik, planlægning, tandkirurgi eller protese-teknikker.

Produkter, som omfattes af dette dokument, og som kun er beregnet til engangsbrug, må aldrig genbruges. Hvis de genbruges, er der risiko for produktskade og mulig protesesvigt, hvilket kan medføre sundhedsrisici for patienten.

Alle produkter, som omfattes af dette dokument, skal tørmonteres før brug for at kontrollere, at de passer korrekt. Klinikerer er ansvarlig for korrekt brug af produkterne, da både planlægningen og procedurerne er under dennes kontrol. Kun tandspecialister med passende erfaring og uddannelse bør arbejde med disse produkter.

Kontakt producenten eller distributøren, hvis du har spørgsmål.

Ifølge amerikansk forbundslovgivning må disse enheder kun sælges af eller efter ordre fra en autoriseret tandlæge eller læge.

Det anbefales, at tandlægen og/eller laboratoriet foretager en årlig inspektion af den protetiske restaurering og dens skrue. Hvis skrueerne er udsat for usædvanlig slitage, bør implantatets komplette integritet kontrolleres. Hvis disse instruktioner ikke følges, udsættes patienten for risiko.

Ved al intraoral brug og håndtering skal alle Azure produkter sikres for at forhindre, at de sluges eller aspireres af patienten.

### Kompatible implantatsystemer

| AZURE SYSTEM  | KOMPATIBELT MED   |
|---------------|---|
| 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 KONTACT®  |
| BI-INTERNAL   | BTI® INTERNA®   |
| CCA-INTERNAL  | CAMLOG®   |
| CCO-CONICAL   | CONELOG®  |
| DT-CONICAL    | DENTIUM SUPERLINE, IMPLANTUM, IMPLANTUM II                |
| DAEV-CONICAL  | DENTSPLY SIRONA ASTRA TECH IMPLANT SYSTEM® OSSEOSPEED® EV |
| DATX-INTERNAL | DENTSPLY SIRONA ASTRA TECH IMPLANT SYSTEM® OSSEOSPEED® TX |
| DX-INTERNAL   | DENTSPLY SIRONA XIVE®                                     |
| DA-INTERNAL   | DENTSPLY SIRONA ANKYLOS®** C/X                            |
| GD-CONICAL    | GLOBAL D IN-KONE®   |
| MI-CONICAL    | MEDENTIS ICX®   |
| MA-CONICAL    | MEGAGEN ANYRIDGE®   |
| MSC-CONICAL   | MIS® C1 CONICAL   |
| MSV-CONICAL   | MIS® V3 CONICAL   |
| MSCV-CONICAL  | MIS® C1 & V3 CONICAL                                      |
| MSH-INTERNAL  | MIS® SEVEN® INTERNAL HEXAGON                              |
| NG-CONICAL    | NEODENT GRAND MORSE®                                      |
| NRT-TRILOBE   | NOBELREPLACE® & REPLACE SELECT™ TAPERED                   |
| NAC-CONICAL   | NOBELACTIVE® & NOBELREPLACE® CONICAL                      |
| NB-EXTERNAL   | NOBEL BRÅNEMARK SYSTEM®                                   |
| NBI-INTERNAL  | NEOBIOTECH IS-II  |
| OH-CONICAL    | OSSTEM TS, KS & HIOSSEN ET NH, ET SA                      |
| PB-EXTERNAL   | PHIBO® TSH®   |
| SBL-CONICAL   | STRAUMANN BONE LEVEL                                      |
| SBLX-CONICAL  | STRAUMANN BLX®  |
| STL-TISSUE    | STRAUMANN TISSUE-LEVEL                                    |
| ZTSV-INTERNAL | ZIMVIE TAPERED SCREW-VENT®                                |
| ZC-CERTAIN®   | ZIMVIE CERTAIN®   |
| ZEX-EXTERNAL  | ZIMVIE EXTERNAL HEX                                       |

## ANVENDELSER OG BRUGSANVISNINGER

### Analoger

Analoger bruges til at simulere forbindelsen mellem tandimplantatet og dets placeringer i en gipsmodel.

**Forsigtig:** Før enhver laboratoriemaniplation skal man sikre sig, at antirrotations- og retentionsdelene er korrekt forbundet. Før stramning skal man kontrollere, at analogen og protesen passer sammen i størrelse og forbindelsestype. En forsegleet forbindelse med passiv pasform er at foretrække. Genbrug ikke en analog, da denne forbindelse kan være blevet ændret, og dens tekniske specifikationer kan være blevet ændret.

### Aftryksskopiering/overførelse

Aftryksskopien bruges til at overføre implantatets position fra den intraorale placering til modellen i det tandtekniske laboratorium. Azure aftryksplader kan bruges ved teknikken med lukket og åben bakke.

**Forsigtig:** Før brug skal man sikre sig, at implantatforbindelsens placeringssted er rent. Ethvert spor af snavs kan påvirke protesens følgende pasform. Sørg for kompatibilitet med det implantatsystem, som det skal forbindes til.

**Procedurer:** Fjern abutmentet til heling, rengør forbindelsen med vand, og lad den lufttørre. Vælg en aftrykskopi, som er kompatibel med implantatsystemet, forbindelsen og platformens størrelse. Placer den på implantatet, og kontrollér, at den sidder korrekt. Placer skruen, og stram den manuelt.

- Til teknikken med lukket bakke, skal man vælge den korte skrue. Efter tilspænding blokeres skrueens sekskant med voks. Brug hydrokolloid, polyethylen eller blød silikone. Når det er hærdet, skal aftrykskopieringen placeres på aftrykket, og stabiliteten skal kontrolleres, før det sendes til laboratoriet. Denne teknik anbefales kun til implantater uden aksial divergens.
- Til teknikken med åben bakke skal man vælge den lange skrue. Før aftryksmaterialet blandes, skal man prøve bakken i munden for at kontrollere adgangen til skrueerne udefra. Før aftrykket tages, kan aftrykskopperne splines med akrylharpiks, som placeres oven på tandtråden mellem de tilstødende implantater. Efter hærdning skal alle skrueer fjernes, og bakken skal fjernes.

### Scanningslegeme

Scanningsabutmenter bruges til protetiske restaureringer, som fremstilles af tandteknikere i laboratoriet eller af tandlæger på klinikken ved CAD/CAM-processen. Det er velegnet til at indhente geometriske data fra modellen ved hjælp af en stationær 3D-scanner i laboratoriet eller til optiske aftryk ved hjælp af en intraoral 3D-scanner. Et digitalt Azure bibliotek er påkrævet for korrekt drift. For at downloade og installere et af vores specifikke biblioteker til dit CAD-system, skal du besøge [www.azure dental.com/digital-library](http://www.azure dental.com/digital-library)

For at opnå den bedste scanningsnøjagtighed anbefales det at placere den flade overflade på den analoge hoveddel i en palatal/lingual retning. Fastgør abutmentet med den tilsvarende skrue (angivet i vores katalog) med hånden eller med et maksimalt moment på 10 Ncm. Ved intraorale abutmenter fikseres det ved at stramme den integrerede skrue med håndkraft. For de fleste scannere er det ikke nødvendigt med spray. Scanning skal udføres i henhold til CAD/CAM-systemproducentens anvisning. Det er afgørende at vælge den korrekte implantatforbindelse i softwaren. Efter scanningen kan abutmentet afmonteres ved forsigtigt at lade det ligge i bakken eller kassen. For at fuldføre scanningen kan det være nødvendigt at indsamle yderligere oplysninger (f.eks. silikonebid, tandkødsform osv.).

**Forsigtig:** Før scanning skal abutment og analog kontrolleres visuelt for overfladskader eller vævsrester på implantatforbindelsen. Scanningsabutmentet er et præcisionsværktøj, og hvis den spændes for hårdt, kan dets geometri ændres, hvilket kan føre til fejl i scanningsprocessen og afvigelser i nøjagtigheden.

### Abutment til heling

Abutmentet til heling bruges som et transmukosalt hjælpeabutment. Det placeres på implantatet før den protetiske restaurering, for at lette dannelsen af en sulcus i det bløde væv.

**Forsigtig:** Vælg den rigtige højde for at sikre korrekt funktion og undgå overførelse af trykkræften. Før placering skal det sikres, at implantatplatformen er fri for vævsrester. Skru forsigtigt i med håndkraft.

## Midlertidig cylinder

Det midlertidige abutment bruges til protetiske restaureringer, som forberedes af tandlægen på klinikken, og det fungerer som støtte for skruefastgjorte midlertidige proteser: Kroner, broer og komplette proteser.

**Forsigtig:** Sørg for, at abutmentet er korrekt justeret i forhold til implantatets holdende dele. Vi anbefaler at tage et periapikalt røntgenbillede for at verificere den korrekte pasform, når skrueerne er strammet. Eventuel slibning skal udføres udenfor munden. Hvis dette ikke er muligt, skal der bruges et passende sug. Placer patienten, så rester ikke indåndes eller sluges. Brug hårdmetalfæresere og vandkølede karbonrundskiver. Før restaureringen fastgøres, skal man kontrollere momentet i forhold til forbindelsen og implantatets størrelse. Det er vigtigt at forsegle skorstenen med teflonbånd eller guttaperka og komposit. Fjern eventuel overskydende cement i nærheden af platformen for at undgå periimplantitis eller andre komplikationer, som kan føre til tab af implantatet. Det er vigtigt at kontrollere den statiske og dynamiske okklusion, for at undgå for store belastninger, som kan forlænge eller forhindre integration i knoglen, især i tilfælde af øjeblikkelig belastning.

## Støbbart abutment

Det støbbare abutment anvendes til protese-restaurationer, som fremstilles af tandteknikere i et laboratorium. For at opnå en bedre forsejling af forbindelsen anbefaler vi metalabutmenter, som er blevet forfræsset. Men hvis du beslutter dig for at bruge støbemetoden, skal følgende forholdsregler tages:

- Tilsæt nok voks til at skabe et lag, som kan kompensere for udvidelsen af det støbbare materiale.
- Tryk forsigtigt for at undgå deformation.
- Støb delene i en størrelse og form, der gør det nemmere at fylde hulrummet og undgå luftbobler.
- Brug legeringer med højt flow i tilfælde af kompliceret modellering.

## Ti-Base-T (lige titanium-Ti-Base)

Ti-Base-T anvendes til protese-restaurationer, som fremstilles af tandteknikere i et laboratorium. Den primære anvendelse af titanium Ti-Base-T er at støtte en bro eller en zirkoniumdioxid-restauration fremstillet med CAD/CAM-teknikker eller på den manuelle maskine til fræsning-kopiering. Den kan også bruges som forbinder mellem fuldkroner, som fastgøres med skrue (uanset materiale) og et implantat, eller i nogle tilfælde som et smalt klinisk abutment.

For at bruge dette produkt i et digitalt workflow kræves Azure biblioteker og brug af scanningslegemer.

Visse CAD-/CAM-systemer kræver en dobbelt scanning med den diagnostiske voksmodel. Hvis du har brug for yderligere hjælp til installation og/eller korrekt brug af bibliotekerne, eller til brugen af selve delen, bedes du kontakte din lokale kundeservice.

**Forsigtig:** For at forbedre cementens klæbeevne anbefales det at rengøre og affedte overfladerne før cementering. Til cementering på modellen kan enhver implantatcement (dobbelthærdende eller selvkøbende) anvendes efter cementproducentens anvisninger. Den indvendige overflade af zirkonoxidrammen (cementeringsområdet) bør sandblæses og rengøres/affedtes. For at opnå sikker binding anbefales det ikke at mindske grænsefladens diameter og højde.

**Kontraindikationer:** Titaniumgrænsefladen må ikke bruges til enkeltstående restaureringer med forlængelser på et enkelt implantat, til patienter med bruxisme, i tilfælde af utilstrækkelig vertikal plads eller til metaloverlejring.

## Ti-Base-A (Ti-Base med vinklet skruekanal)

Den vinklede **Ti-Base-A** bruges til protetiske restaureringer, som klagøres med aksialt divergerende implantater. Den primære anvendelse af titaniumgrænsefladen er at rette denne akse for at understøtte broen eller de individuelle zirkoniumdioxid-restaurationer, som er fremstillet med CAD/CAM-teknikkerne, eller i den manuelle maskine til fræsning-kopiering. Den kan også bruges som forbindelsesled mellem fuldkroner, som fastgøres med skrue (uanset materiale) og et implantat, eller i nogle tilfælde som et smalt klinisk fastgørelseselement.

For at bruge dette produkt i et digitalt workflow kræves Azure biblioteker og brugen af scanningslegemer.

Visse CAD-/CAM-systemer kræver en dobbelt scanning med den diagnostiske voksmodel. Hvis du har brug for yderligere hjælp til installation og/eller korrekt brug af bibliotekerne, eller til brugen af selve delen, bedes du kontakte din lokale kundeservice.

**Forsigtig:** For at forbedre cementens klæbeevne anbefales det at rengøre og affedte overfladerne før cementering. Til cementering på modellen kan enhver implantatcement (dobbelthærdende eller selvkøbende) anvendes efter cementproducentens anvisninger. Den indvendige overflade af zirkonoxidrammen (cementeringsområdet) bør sandblæses og rengøres/affedtes. For at opnå sikker binding anbefales det ikke at mindske grænsefladens diameter og højde.

**Kontraindikationer:** Titanium Ti-Base må ikke bruges til enkeltstående restaureringer med forlængelser på et enkelt implantat, til patienter med bruxisme, i tilfælde af utilstrækkelig vertikal plads eller til metaloverlejring.

## Ti-Base-C (Ti-Base kompatibel med Cerec®-systemet)

Disse Ti-Baser fungerer på samme måde som Ti-Base-T (lige titanium-Ti-Base). De bruges til protetiske restaureringer fremstillet med CAD/CAM-teknikker i CEREC- og INLAB SW-systemerne fra Dentsply® Sirona. Funktionen af disse Ti-Baser er at støtte kerner af forskellige materialer (zirkoniumoxid, PMMA...) og at skruer dem fast på implantatet. Disse restaureringer kan også være kroner eller anatomiske broer. For at bruge dette produkt i digital tandpleje har du to muligheder: at bruge Azure biblioteket sammen med Azure scanningslegemer eller at designe i Sirona Cerec® eller Inlab softwaren med Sirona® scanningslegemer.

CAD-designet af de elementer, som skal fremstilles, udføres med den samme Dentsply® Sirona-software og det samme bibliotek. For at forbedre cementens klæbeevne anbefales det at rengøre og affedte overfladerne før cementering. Enhver implantatcement (dobbelthærdende eller selvkøbende) kan anvendes til cementering på modellen, i henhold til cementproducentens anvisninger. Den keramiske overflade i cementeringsområdet skal sandblæses og rengøres/affedtes. For at opnå sikker binding anbefales det ikke at mindske grænsefladens diameter og højde.

**Forsigtig:** For at forbedre cementens klæbeevne anbefales det at rengøre og affedte overfladerne før cementering. Enhver implantatcement (dobbelthærdende eller selvkøbende) kan anvendes til cementering på modellen, i henhold til cementproducentens anvisninger. Den indvendige overflade af zirkonoxidrammen (cementeringsområdet) bør sandblæses og rengøres/affedtes. For at opnå sikker binding anbefales det ikke at mindske grænsefladens diameter og højde.

## Lige og vinklede cementforankrede abutmenter

De lige og vinklede cementforankrede abutmenter bruges til protetiske restaureringer, som fremstilles af tandteknikere i laboratoriet eller af tandlæger på en tandklinik, hvor cementerbare fastgørelseselementer udgør kernen i bærende kroner eller broer.

**Forsigtig:** Sørg for, at fastgørelseselementet er korrekt justeret i forhold til implantatets holdende dele, og at de er på det rigtige sted i forhold til de sekundære dele. Vi anbefaler at tage et periapikalt røntgenbillede for at verificere den korrekte pasform, når skrueerne er strammet. Hvis det er nødvendigt at tilpasse abutmentet, må væggene ikke gøres tyndere end 0,5 mm tykkelse. Eventuel slibning skal udføres udenfor munden. Hvis dette ikke er muligt, skal der bruges et passende sug. Placer patienten, så der ikke inhaleres eller sluges rester, og kontrollér momentet i henhold til forbindelsen og implantatstørrelsen, før den definitive restaurering cementeres. Brug definitiv eller midlertidig cement, efter skorstenen er blevet forsejlet med teflonbånd eller guttaperka. Fjern overskydende cement ved kanten af kronen for at undgå periimplantitis, som kan føre til tab af implantatet. Efter cementering skal du huske at kontrollere den statiske og dynamiske okklusion ved hjælp af den konventionelle protokol.

## Multi-Unit abutmenter (omfatter abutmenter, som er kompatible med Dentsply Sironas UniAbutments)

Disse abutmenter anvendes til protese-restaurationer, som fremstilles af en tandlæge på en tandklinik. Det er et præfabrikeret abutment, som er direkte forbundet til tandimplantatet, og som er beregnet til at fungere som en transepithelial hjælpfastgørelse i skruefastholdte protetiske restaureringer. Det anbefales på det kraftigste at verificere positionen med periapikale røntgenbilleder.

Azure tilbyder to systemer: Multi-Unit og de systemer, som er kompatible med Dentsply Sironas UniAbutment, U-EV/ARDAEVMU, U-20/ARDA20MU og U-45/ARDA45MU.

Ved lige Multi-Unit abutmenter, er et passende abutment ved hjælp af plasholderen, der letter placeringen. Spænd abutmentet med den passende skruenøgle. Ved vinklede Multi-Unit abutmenter placeres den relevante abutment på den ønskede placering og i den ønskede position med metalholderen, hvorefter abutmentskrueen strammes ved hjælp af den implantatsystemspecifikke drejespids på en momentskraldenøgle. Tag et aftryk ved den sædvanlige procedure, og sæt en midlertidig protese på patienten. Hvis der ikke behov for en midlertidig protese, skal man sætte helingskapslerne på.

Ved UniAbutment skal et passende abutment fastgøres ved at vælge de forskellige højder og typer (20° eller 45° - afhængigt af implantatets divergens). Brug støtteskrue til at lette placering. Stram abutmentet med den kompatible nøgle til UniAbutment, og tag aftrykket med den sædvanlige procedure.

Se dokumentet anbefalede momenter for Azure skrueer eller Azure kataloget for anbefalinger om drejningsmoment.

## Forhåndsboret blank

Det forhåndsborede blanke abutment bruges til protetiske restaureringer, som er fremstillet af protetikere i laboratoriet. Den forhåndsborede blanke abutmentsgrænseflade er fremstillet på en industriel drejebænk for at give ensartede og nøjagtige resultater. Forbindelsen er mere præcis, og abutmentets form kan fræses til patientens specifikke behov.

En Azure adapter er nødvendig for korrekt bearbejdning.

**Forsigtig:** Mindste vægtykkelse på den fræsedede fastgørelse må ikke være mindre end 0,45 mm. CoCr: Materiale klassificeret af ECHA som CMR 1B farligt stof (muligvis kræftfremkaldende, mutagen eller reproduktionstoksisk).

## Skruer

Skruen bruges til at fastgøre proteser og hjælpeproteser til implantatet eller analogen.

For at opnå de bedste resultater skal følgende betingelser overholdes nøje:

- Brug den korrekte model og størrelse af skruenøgle til tilspænding eller løsning. I tvivlstilfælde skal man kontrollere, om den større skruenøgle passer til skruen. Spidsen skal placeres på protesens/implantatets længdeakse. Det er vigtigt at bruge en ny skruer, når protesen monteres for første gang, samt ved hver efterfølgende revision af protesen.
- I tilfælde med øjeblikkelig belastning skal implantatet skrues i manuelt, uden for stort moment, og implantatet skal sikres, så det ikke drejer, når det skrues i.
- Ved overførsel til patienten, må man ikke bruge den samme skruer, som i laboratoriet.
- Sørg for, at den skruer, der bruges i hvert tilfælde, er den rigtige model.
- **Anbring patienten i en sikker position for at undgå aspiration, hvis skruen falder ud under håndtering.**
- Kontrollér skruens kompatibilitet med den implantatmodel, som den skal tilsluttes.

**Forsigtig:** Sørg for at fastgøre delene med den tilsvarende skruer, og følg den momentværdi, der er angivet i Azure kataloget.

## Instrumenter

Azure instrumenter er beregnet til at understøtte protetisk restaurering i det tandtekniske laboratorium.

**Forholdsregler:** Azure instrumenter er udelukkende beregnet til laboratoriebrug, og de må aldrig bruges under kirurgiske indgreb.

## Adaptører

Azure adaptører er udviklet til at blive forbundet med et modvinklet håndstykke, for at hjælpe med proteserehabilitering på tandklinikken. Adapterne har et modvinklet håndstykke, så man kan kontrollere drejningsmoment og rotationshastighed med den kirurgiske motor.

**Skrutrækker:** Skruetrækkeren bruges til at stramme og løsne de kliniske eller protetiske skruer, som fastgør implantatet og protesekomponenterne til tandimplantatet.

**Forsigtig:** Sørg for, at skruetrækkerens spids passer til skruerhovedets størrelse og form. Overskrid aldrig det maksimale anbefalede drejningsmoment for den kirurgiske eller protetiske komponent. Overdreven tilspænding af skruen kan føre til brud på skruen og/eller beskadigelse af komponenten.

| Enhed                                    | Reference  | Materiale  | Sterilisering                     | Genbrug                  |   |
|--|--|--|-----------------------------------|--------------------------|---|
| ANALOG                                   | x-SAx<br>x-DAX   | Kirurgisk stål s AISI-303  | I autoklave før brug på patienten | Ikke anbefalet           | ⊗ |
| OVERFØRSEL                               | x-ICx  | Hoveddel: Kirurgisk stål s AISI-303<br>Skruer: Titanium ELI Ti-6Al-4V (i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3)  | I autoklave før brug på patienten | Brug efter sterilisering | - |
| SCANNINGSABUTMENT                        | x-ISx<br>x-DSx<br>x-xxSBx<br>x-xxDSx   | Polyetheretherketon (PEEK)<br>ANK-system: Ti ELI Ti-6Al-4V (i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3)<br>Skruer: Titanium ELI Ti-6Al-4V (i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3) | I autoklave før brug på patienten | Brug efter sterilisering | - |
| ABUTMENT TIL HELING                      | x-HAx  | Titanium ELI Ti-6Al-4V (i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3)   | I autoklave før brug på patienten | Engangsbrug              | ⊗ |
|  |  | Titanium ELI Ti-6Al-4V (i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3)   | Steriliseret ved bestråling       |                          |   |
|  |  | Polyetheretherketon (PEEK)   | I autoklave før brug på patienten |                          |   |
| MIDLERTIDIGT ABUTMENT                    | x-TCx  | Titanium ELI Ti-6Al-4V (i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3)   | I autoklave før brug på patienten | Engangsbrug              | ⊗ |
|  |  | Titanium ELI Ti-6Al-4V (i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3)   | Steriliseret ved bestråling       |                          |   |
|  |  | Polyetheretherketon (PEEK)   | I autoklave før brug på patienten |                          |   |
| STØBBART ABUTMENTER                      | x-CAx<br>x-CPx   | Polyoxymethylen (POM)  | IKKE RELEVANT                     | Engangsbrug              | ⊗ |
| TI-BASE                                  | x-TBx<br>x-TBT<br>x-TTx<br>x-TBAx<br>x-TBCx<br>x-UTAx                                | Titanium ELI Ti-6Al-4V (i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3)   | I autoklave før brug på patienten | Engangsbrug              | ⊗ |
| LIGE OG VINKLET CEMENTFORANKRET ABUTMENT | x-CRx  | Titanium ELI Ti-6Al-4V (i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3)   | I autoklave før brug på patienten | Engangsbrug              | ⊗ |
| MULTI-UNIT ABUTMENT                      | x-MUx<br>x-UAx<br>x-xUAX<br>x-xxUAX<br>x-OAx   | Titanium ELI Ti-6Al-4V (i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3)   | I autoklave før brug på patienten | Engangsbrug              | ⊗ |
|  |  | Titanium ELI Ti-6Al-4V (i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3)   | Steriliseret ved bestråling       |                          |   |
| FORHÅNDSBORET BLANK                      | x-BTx  | Titanium ELI Ti-6Al-4V (i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3)   | I autoklave før brug på patienten | Engangsbrug              | ⊗ |
| SKRUE                                    | x-SHx<br>x-SNx<br>x-STx<br>x-SUGx  | Titanium ELI Ti-6Al-4V (i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3)   | I autoklave før brug på patienten | Engangsbrug              | ⊗ |
| INSTRUMENTER                             | x-BHx<br>x-xTD<br>x-xPD<br>x-ADx<br>x-UAD<br>x-MUADx<br>x-OAD<br>x-TWx               | Greb: kirurgisk rustfrit stål 316L<br>Spidser: rustfrit stål AISI 420 MOD (i henhold til ASTM F899)  | IKKE RELEVANT                     | Genanvendelig            | - |
| ADAPTERE                                 | x-CA7STR<br>x-CA8NBL<br>x-DTx<br>x-DT8NBL<br>x-DT7STR<br>x-DTSQ<br>x-SDISO<br>x-SQDx | Rustfrit stål AISI 420 MOD (i henhold til ASTM F899)<br>Rustfrit stål 465 (i henhold til ASTM F899-12B)  | I autoklave før brug på patienten | Brug efter sterilisering | - |

## INDIKATIONER - LÆS VENLIGST OMHYGGE

Produkter, der er beregnet til protetiske restaureringer af tandimplantater eller til at assistere ved procedurer i det tandtekniske laboratorium.

## ADVARSLER - LÆS VENLIGST OMHYGGE

- Ti-Baser må aldrig ændres eller modificeres.
- forhåndsboret blank og Ti-Baser er kun til engangsbrug.
- Genbrug af produkterne kan føre til tab af funktionalitet og/eller infektioner.
- Det forhåndsborede blank og Ti-Baser skal fastgøres til implantatet ved hjælp af den kompatible skruer.

- Under enhver intraoral brug og manipulation skal alle produkter sikres, for at forhindre aspiration på grund af deres lille størrelse og form.
- Placer kun implantatbårne restaureringer i okklusion, når implantatet er fuldt integreret i knoglen.
- Azure produkter må kun anvendes af tandlæger med erfaring inden for maxillofacial implantologi og andre specialer, f.eks. tanddiagnostik, planlægning, tandkirurgi eller protese-teknikker.
- Brug af et andet moment end det, der anbefales af producenten, kan beskadige restaureringerne og implantatet.
- De ikke-indgribende forbindelser er ikke beregnet til restaureringer af enkelte tænder.
- Brug af andre abutment-enheder, dentalcement, superstrukturer eller andre keramiske materialer, scanmere, fræseenheder, CAD/CAM-værktøjer og software end dem, der specifikt er angivet som kompatible i denne vejledning, kan føre til forkert pasform og/eller beskadigelse af tandrestaureringen

## KONTRAINDIKATIONER

Alle anvendte materialer er biokompatible. Nogle patienter kan dog udvise allergi eller overfølsomhed over for nogle af materialerne og deres komponenter. Brugen af disse produkter er kontraindiceret hos patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for nogen af de komponenter, der anvendes i fremstillingen af Azure produkter.

Brugen af disse produkter er kontraindiceret hos patienter, der er medicinsk uegnede til oral kirurgi.

Alle Ti-Baser er kontraindiceret til enhver vinkelkorrektion, som skal fremstilles på den keramiske komponent i det delte abutment.

Brug ikke Base-abutmenter til restaureringer med cantilever på et enkelt implantat, til patienter med bruxisme, som har utilstrækkelig plads eller med direkte metal-til-grænseflade-støbning.

## FORHOLDSREGLER - LÆS VENLIGST OMHYGGELIGT

Implantater med en diameter på 3,7 mm eller derunder med vinklede abutmenter anbefales kun til incisive-området. Implantater med lille diameter og vinklede abutmenter anbefales ikke til det posteriore område.

Produkter, som dækkes af dette dokument, bør kun anvendes af tandlæger med erfaring inden for tandimplantologi og andre specialer, f.eks. tanddiagnostik, planlægning, tandkirurgi eller protese-teknikker.

Alle produkter, som omfattes af dette dokument, skal tørmonteres før brug for at kontrollere, at de passer korrekt. Klinikerer er ansvarlig for korrekt brug af produkterne, da både planlægningen og procedurerne er under dennes kontrol. Kun tandspecialister med passende erfaring og uddannelse bør arbejde med disse produkter.

Kontakt producenten eller distributøren, hvis du har spørgsmål.

**Ifølge amerikansk forbundslovgivning må disse enheder kun sælges af eller efter ordre fra en autoriseret tandlæge eller læge.**

Det anbefales, at tandlægen og/eller laboratoriet foretager en årlig inspektion af den protetiske restaurering og dens skrue. Hvis skrueerne er udsat for usædvanlig slitage, bør implantatets komplette integritet kontrolleres. Hvis disse instruktioner ikke følges, udsættes patienten for risiko.

**Ved al intraoral brug og håndtering skal alle Azure produkter sikres for at forhindre, at de sluges eller aspireres af patienten.**

## POTENTIELLE BIVIRKNINGER - LÆS VENLIGST OMHYGGELIGT

Potentielle bivirkninger i forbindelse med brugen af den forhåndsboret blank og Ti-Base-produkter kan omfatte tab af integration og infektion.

## TILTÆNKTE BRUGERE OG PATIENTGRUPPER

Produkter, som dækkes af dette dokument, bør kun anvendes af tandlæger med erfaring inden for tandimplantologi og andre specialer, f.eks. tanddiagnostik, planlægning, tandkirurgi eller protese-teknikker. Deres anvendelse er begrænset til tandlaboratorier og -klinikker.

Egnet til tandløse patienter (helt eller delvist), som har brug for oral rehabilitering ved hjælp af implantatunderstøttede proteser. Rehabiliteringen kan være med enkelte enheder, flere enheder sammen, eller hele overproteser, både i over- og underkæben. Det er egnet til patienter med fuld dentofacial udvikling. Der skelnes ikke mellem slutbrugere efter aldersgruppe, køn, etnicitet, familiære dispositioner eller genetiske aspekter. Implantatet er ikke egnet til brug hos patienter uden tandproblemer.

## KLINISKE FORDELE OG UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Som klinisk fordel kan patienterne forvente en hel eller delvis rehabilitering af tandsættet, så de kan genvinde en korrekt tyggfunktion.

Der er ikke beskrevet nogen bivirkninger, der er direkte relateret til brugen af Azure implantologi-produkter, men brugen af disse enheder kan være en del af en invasiv behandling, som kan være forbundet med typiske bivirkninger som inflammation, blødning, hæmatom, smerte eller hævelse.

## Meddelelse om alvorlig hændelse

For patienter/brugere/tredjeparter i EU med det samme regelsæt (forordning 2017/745/EF) skal man, hvis der opstår en alvorlig hændelse på grund af brugen af produktet, underrette ZimVie Dental på

ZimVie Dental - Hovedkvarter  
Mandag - fredag 7:30 - 19:00 EST  
Adresse: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

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

For at underrette producenten bedes du kontakte  
Terrats Medical SL  
75-99 Mogoda Street  
08210 – Barberà del Vallès -Barcelona (Spanien)  
Tlf + 34935646006  
cesar.escribano@dessdental.com

Uden for USA:  
1-561-776-6700  
GLOBAL FAX  
Faxer 1-561-776-1272

E-mail: DentalCS@zimvie.com

## OPLYSNINGER OM STERILITET OG GENANVENDELIGHED

### Ikke-sterile produkter

Generelt leveres abutmenter, skruer og instrumenter usterile. Før brug skal produktet rengøres og steriliseres i henhold til den anbefalede autoklave-behandling ved 121 °C i 30 minutter og tørre i 30 minutter (i henhold til ISO 17665-1 og ISO/TS 17665-2). Til sterilisering af kirurgiske bor og skrueapparat anbefales det at følge dampautoklavebehandlingen ved 134 °C i mindst 6 minutter. Vent, til tørrecyklussen er helt slut. Det anbefales at bruge steriliseringsmærker, som registrerer dato og udløbsdato, ud over periodiske kontroller af steriliseringsprocessen ved hjælp af biologiske indikatorer. Tilstedeværelsen af korrosion efter sterilisering er den vigtigste faktor, som fraråder brug af instrumenter, uanset om de har skæreevne eller ej. Undersøg instrumenter efter sterilisering for forringelse efter steriliseringscyklusser. Forsigtig: Kirurgiske bor og skrueapparat må ikke steriliseres i originalemballagen, men skal steriliseres i specifikke poser til sterilisering.

**Advarsel:** Produkter, som leveres ikke-sterile, skal steriliseres før de bruges i mundhulen. Brug af en ikke-steril enhed kan føre til vævsinfektion eller sygdomsmitte.

Abutmenter og skruer er enheder, som er beregnet til engangsbrug.

**Forsigtig:** Disse produkter er engangsudstyr, som ikke kan genanvendes. Genanvendelse kan forårsage skade eller forringelse af produktets egenskaber, hvilket kan føre til uegnede proteseløsninger og/eller anden forringelse af patientens helbred, såsom vævsinfektion.

Alle instrumenter fra Azure er genanvendelige instrumenter, som skal inspiceres før hver genanvendelse for at sikre, at produktets integritet og ydeevne opretholdes. Kontrollér instrumentet for synlig slitage, deformation eller korrosion. Instrumenter, som udviser disse tegn, skal kasseres.

Ved genbrug af instrumenter, der er beregnet til brug under procedurer på tandklinikken, skal de rengøres før sterilisering. Her er nogle tips til rengøring:

- Placer aldrig instrumenter af forskellige materialetyper sammen.
- Brug ikke metalbørster til at fjerne urenheder.
- Brug engangssprøjter til rengøring af instrumenthulrum.
- Når du vælger rengørings- og desinfektionsmidler, skal du sørge for, at det er produkter, som er beregnet til dette formål, og producentens anvisninger skal altid følges.

### Sterile produkter

Transepithelialt abutment (Multi-Unit), midlertidige abutmenter og helende abutmenter kan også leveres i steril tilstand. Beslutningen om at købe dem i steril eller ikke-steril tilstand er op til den praktiserende tandlæge. Produkter, der leveres sterile, er blevet steriliseret ved bestråling, og er beregnet til engangsbrug.

**Advarsel:** Må ikke gensteriliseres. Brug ikke enheden efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten. Brug ikke enheden, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet tidligere.

**Forsigtig:** Sterile transepithelialle abutmenter, sterile midlertidige abutmenter og sterile abutmenter til heling er engangsudstyr og kan ikke genbehandles. Genanvendelse kan forårsage skade eller forringelse af produktets egenskaber, hvilket kan føre til uegnede proteseløsninger og/eller anden forringelse af patientens helbred, såsom vævsinfektion.

## OPBEVARING, HÅNDTERING OG TRANSPORT

Produkter, som leveres ikke-sterile, er ikke følsomme over for variationer i miljøforhold, og der kræves derfor ingen særlige opbevarings-, håndterings- og/eller transportforhold. Produkter, som leveres i steril emballage, skal opbevares og transporteres under tørre forhold, i originalemballagen, ved stuetemperatur og ikke udsat for direkte sollys. Forkert opbevaring og transport kan påvirke produktets sterile barriere.

## BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af enhederne skal ske ifølge lokale regler og miljøkrav, under hensyntagen til de forskellige niveauer af forurening.

## OPLYSNINGER OM KOMPATIBILITET

Alle Azure komponenter fås med forskellige tilslutninger. For kompatibilitet med tandimplantater og -analoger henvises der til vores katalog og retningslinjer, eller du kan kontakte din lokale distributør.

## Særlige forhold Intern ANK (ANKYLOS® C/X system)

Tykkelsen af antirotationselementerne er mindsket på grund af udvidelsen af skruekanalen, for at gøre det muligt at bruge en normal skrue. For at undgå, at disse dele bøjer under det påførte tryk, skal man sørge for, at skruen skrues igennem fastgørelseselementet, mens restaureringen udføres, og før den placeres i analogen eller implantatet. Hvis der træffes forholdsregler, vil antirotationselementerne forblive understøttet og sikre mod forskydnings- og kompressionskræfter. Hvis det af enhver grund er nødvendigt at fjerne skruen, skal den sættes på plads igen, før redskabet belastes.

## SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (RSFC) for produkter, der tilhører udstyrsfamilierne, er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED). Du kan se dokumentet, som er knyttet til den grundlæggende UDI-DI 84354572Q0102F3, på EUDAMED's offentlige hjemmeside: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## ORDLISTE OVER SYMBOLER



Medicinsk udstyr



Unik enhedsidentifikation



Batch



Reference



CE-mærkning



CE-mærkning med  
Nummer på bemyndiget  
organ



Må ikke genbruges



Må ikke steriliseres igen



Ikke-sterilt produkt



Produkt steriliseret ved  
bestråling



Må ikke anvendes, hvis  
emballagen er beskadiget



Produktionsdato



Udløbsdato

Rx only

Kun med recept



Indeholder CoCr



Betinget MRI



Skal holdes væk fra sollys



Se brugsanvisningen  
Link til download ifu.biomet3i.com



Distributør

For yderligere oplysninger om produkter, som distribueres af ZimVie Dental, LLC, kan du kontakte din lokale områdechef.

I Canada, Fremstillet for:

Biomet 3i, LLC  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL  
33410, USA  
+1-561-776-6700  
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

Distribueret af:

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 Global Headquarters  
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
Telefonnummer: +1-561-776-6700  
Faxer +1-561-776-1272  
ZimVie Dental EMEA Headquarters  
+34 934 70 55 00



Producent: Terrats Medical, S.L.  
Calle Mogoda 75-99  
08210 – Barberà del Vallés. Barcelona (Spanien)  
Tlf. +34935646006  
[info@dessdental.com](mailto:info@dessdental.com)



Innovdentaire  
Route des jeunes 41A  
1227 Carouge. Schweiz  
[regis@innovdentaire.ch](mailto:regis@innovdentaire.ch)

Alle Azure produkter er fremstillet i henhold til ISO 9001 og ISO 13485, og de er CE-mærkede.

3i® og 3i® Certain®, Miniplant®, MicroMiniplant™ og Osseotite® er registrerede varemærker tilhørende 3i Implant Innovations, USA ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE®, FRIADENT® og UniAbutment® er registrerede varemærker tilhørende DENTSPLY Implants. BioHorizons® er et registreret varemærke tilhørende BioHorizons, INC. Brånemark System®, NobelReplace® og Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ og Multi-unit® er registrerede varemærker tilhørende Nobel Biocare AB, Sverige. ITI®, Straumann® BLX®, Neodent®, Grand Morse® og synOcta® er registrerede varemærker tilhørende Straumann Holding AG, Schweiz MIS® er et registreret varemærke tilhørende MIS Implant Technologies Ltd. Zimmer Screw-Vent® og SwissPlus® er registrerede varemærker tilhørende Zimmer Dental INC, USA. Dyna® er et registreret varemærke tilhørende Dyna Dental Engineering BV. Camlog® and CONELOG® er registrerede varemærker tilhørende Camlog Biotechnologies Group. BEGO SEMADOS® er et registreret varemærke tilhørende BEGO Implant Systems GmbH & Co. ANTHOGYR AXIOM® er et registreret varemærke tilhørende AXIOM Global Inc. BIOTECH KONTACT® er et registreret varemærke tilhørende BIOTECH DENTAL. BTI® INTERNA® er et registreret varemærke tilhørende BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L. IN-KONE® er et registreret varemærke tilhørende GLOBAL D SASU. ICX® er et registreret varemærke tilhørende Medentis medical GmbH. ANYRIDGE® er et registreret varemærke tilhørende MEGAGEN IMPLANT CO., LTD. PHIBO® er et registreret varemærke tilhørende PHIBO Dental Solutions S.L.

Azure produkter er muligvis ikke tilgængelige i dit land. Denne vejledning erstatter alle tidligere udgaver. For eventuelle detaljerede oplysninger om Azure produkterne bedes du kontakte din lokale distributør.

V2 13/09/2023