

MODE D'EMPLOI

ATTENTION - À LIRE ATTENTIVEMENT

Les produits visés dans le présent document ne doivent être utilisés que par des spécialistes dentaires ayant une expérience en implantologie dentaire et dans d'autres spécialités, telles que le diagnostic dentaire, la planification, la chirurgie dentaire ou les techniques prothétiques.

Les produits visés par le présent document, conçus pour un usage unique, ne doivent jamais être réutilisés. En cas de réutilisation, le produit risque d'être endommagé et la prothèse risque d'être éventuellement défaillante, ce qui peut entraîner des risques pour la santé du patient.

Tous les produits couverts par le présent document doivent être montés à sec avant d'être utilisés afin de vérifier leur bonne adaptation. Le clinicien est responsable de l'utilisation correcte des produits, étant donné qu'il contrôle à la fois la planification et les procédures. Seuls les spécialistes dentaires ayant l'expérience et la formation nécessaires doivent travailler avec ces produits.

Pour toute question, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur.

La loi fédérale américaine limite la vente de ces appareils à un dentiste/médecin agréé ou à une personne bénéficiant de l'autorisation de ce dernier.

Une inspection annuelle de la restauration prothétique et de la vis par le dentiste et/ou le laboratoire est recommandée. Si les vis ont subi une usure inhabituelle, il faut vérifier l'intégrité complète du pilier implantaire. Le non-respect de ces instructions met le patient en danger.

Lors de toute utilisation et manipulation intra-orale, tous les produits Azure doivent être sécurisés afin d'éviter qu'ils ne soient avalés ou aspirés par le patient.

Systèmes d'implants compatibles

AZURE SYSTEM	COMPATIBLE AVEC
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	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 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

APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI

Analogues

Les analogues sont utilisés pour simuler la connexion de l'implant dentaire et sa mise en place dans un modèle en plâtre.

Attention : Avant toute manipulation en laboratoire, il convient de s'assurer que les pièces anti-rotation et les éléments de rétention sont bien reliés. Avant de serrer, vérifiez que la taille et le type de liaison de l'analogue et de la prothèse correspondent. Une liaison étanche avec un ajustement passif est souhaitable. Ne pas réutiliser pas de réplique, car cette liaison peut être altérée et ses spécifications techniques modifiées.

Coiffe d'empreinte/transfert

La coiffe d'empreinte est utilisée pour transférer la position de l'implant de l'environnement intraoral par rapport au modèle en laboratoire dentaire. Les coiffes d'empreinte Azure peuvent être utilisées dans la technique du plateau fermé ou ouvert.

Attention : Avant l'utilisation, assurez-vous que le siège de mise en place de l'implant est propre. Toute trace de saleté pourrait affecter l'adaptation ultérieure de la prothèse. S'assurer de la compatibilité avec le système d'implantation auquel il sera relié.

Procédure : Retirer le pilier de cicatrisation, nettoyer la liaison avec de l'eau et la sécher à l'air. Sélectionner la coiffe d'empreinte compatible avec le système implantaire, la liaison et la taille de la plate-forme. Placer l'implant et vérifier sa bonne position. Placer la vis et la serrer manuellement.

- Pour la technique du plateau fermé, choisissez la vis courte. Après le serrage, bloquer l'hexagone de la vis avec de la cire. Utilisez un hydrocolloïde, du polyéthylène ou du silicone souple. Une fois durcie, placer la coiffe d'empreinte dans l'empreinte et vérifier sa stabilité avant de l'envoyer au laboratoire. Cette technique n'est recommandée que pour les implants sans divergence axiale.
- Pour la technique du plateau ouvert, choisissez la vis longue. Avant de mélanger le matériau d'empreinte, essayez le porte-empreinte en bouche pour vérifier l'accès aux vis depuis l'extérieur. Avant de prendre l'empreinte, les coiffes d'empreinte peuvent être fixées avec de la résine acrylique placée sur le fil dentaire entre les implants adjacents. Après durcissement, retirez toutes les vis et enlevez le plateau.

Scanbody

Le pilier de scannage est utilisé pour les restaurations prothétiques préparées par les techniciens dentaires dans le laboratoire ou par le dentiste de la clinique tout au long du CAO/FAO. Il convient pour obtenir des données géométriques du modèle à l'aide d'un scanner 3D de bureau en laboratoire ou pour des empreintes optiques à l'aide d'un scanner 3D intrabuccal. Une bibliothèque numérique Azure® est nécessaire pour assurer un bon fonctionnement. Pour télécharger et installer l'une de nos bibliothèques spécifiques pour votre système CAO, veuillez visiter le site www.azureidental.com/digital-library

Pour une meilleure précision du balayage, il est recommandé de placer la surface plane du corps analogique dans une orientation palatine/linguale. Fixer le pilier avec la vis correspondante (indications dans notre catalogue) à la main ou avec un couple maximum de 10 Ncm. Dans le cas d'un pilier intrabuccal, le fixer en serrant à la main la vis intégrée. Aucun spray n'est requis avec la plupart des scanners. La numérisation doit être effectuée conformément aux instructions du fabricant du système CAD/CAM. Il est indispensable de choisir la bonne liaison d'implant dans le logiciel. Après la numérisation, le pilier peut être démonté en le laissant délicatement dans le plateau ou la boîte. Pour compléter le scanner, il peut être nécessaire de recueillir des informations supplémentaires (par exemple, l'occlusion en silicone, la forme des gencives, etc.)

Attention : Avant le balayage, vérifiez visuellement que le pilier et la réplique ne présentent pas de dommages superficiels ou de débris tissulaires sur la liaison de l'implant. Le pilier de scannage est un outil de précision et un serrage excessif peut modifier sa géométrie, entraînant des erreurs dans le processus de scannage et des écarts de précision.

Pilier de cicatrisation

Le pilier de cicatrisation est utilisé comme pilier transmuqueux auxiliaire. Il est placé sur l'implant avant la restauration prothétique pour faciliter la formation d'un sillon de tissus mous.

Attention : Choisissez la bonne hauteur pour assurer un bon fonctionnement et éviter la transmission des forces masticatoires. Avant la pose, s'assurer que la plate-forme de l'implant est exempte de débris tissulaires. Exercer un léger couple à la main.

Cylindre temporaire

Le pilier provisoire est utilisé pour les restaurations prothétiques préparées par le dentiste en clinique, il sert de support aux prothèses provisoires vissées : Couronnes, bridges et prothèses complètes.

Attention : Assurez-vous que le pilier est correctement aligné avec les éléments de rétention de l'implant. Nous recommandons de prendre une radiographie périapicale pour vérifier la bonne adaptation après avoir serré les vis. Tout polissage doit être effectué en dehors de la bouche. Si cela n'est pas possible, utiliser une aspiration adéquate. Positionner le patient de manière à ce que les débris ne soient pas inhalés ni avalés. Utiliser des fraises en carbure et des disques en carborundum refroidis à l'eau. Avant de fixer la restauration, vérifiez le couple de serrage en fonction de la liaison et de la taille de l'implant. Il est important de sceller la cheminée avec du ruban téflon ou de la gutta-percha et du composite. Nettoyer tout excès de ciment près de la plate-forme afin d'éviter une péri-implantite ou d'autres complications pouvant conduire à la perte de l'implant. Il est important de vérifier l'occlusion statique et dynamique en évitant les charges excessives, qui peuvent prolonger ou empêcher l'ostéo-intégration, en particulier dans les cas de mise en charge immédiate.

Pilier pour coulée

Le pilier pour coulée est destiné aux restaurations prothétiques préparées par les techniciens dentaires en laboratoire. Pour une meilleure étanchéité de la liaison, nous recommandons des piliers métalliques pré-fraisés. Toutefois, si vous décidez d'utiliser la méthode de coulage, veuillez prendre les précautions suivantes :

- Ajouter suffisamment d'eau pour créer une couche capable de compenser l'expansion de la matière à couler.
- Appuyer doucement pour éviter les déformations.
- Couler les pièces à une taille et une forme qui favorisent le remplissage des cavités et évitent les bulles d'air.
- Utiliser des alliages à haute fluidité en cas de modélisation compliquée.

Ti-Base-T (Ti-Base droit en titane)

La Ti-Base est utilisée pour les restaurations prothétiques préparées par les techniciens dentaires dans un laboratoire dentaire. La principale utilisation du Ti-Base T en titane est de soutenir un bridge ou une restauration en dioxyde de zirconium fabriquée à l'aide de techniques CAO/FAO, ou sur la fraiseuse-copieuse manuelle. Il peut également être utilisé comme connecteur entre des couronnes complètes vissées (quel que soit le matériau) et un implant, ou dans certains cas comme pilier clinique étroit.

Pour utiliser ce produit dans le cadre d'un flux de travail numérique, les bibliothèques Azure et l'utilisation de scanbodies sont nécessaires.

Certains systèmes CAO/FAO exigent une double numérisation de la maquette en cire. Si vous avez besoin d'une aide supplémentaire pour l'installation et/ou l'utilisation correcte des bibliothèques, ou pour l'utilisation de la pièce elle-même, veuillez contacter votre service clientèle local.

Attention : Pour améliorer l'adhérence du ciment, il est recommandé de nettoyer et de dégraisser les surfaces avant le scellement. Pour le scellement sur le modèle, tout ciment d'implant (à double durcissement ou auto-adhésif) peut être utilisé en suivant les instructions du fabricant du ciment. La surface intérieure de l'armature en zircone (zone de scellement) doit être sablée et nettoyée/dégraissée. Pour un collage sûr, il n'est pas recommandé de réduire le diamètre et la hauteur de la Ti-Base.

Contre-indications : Ne pas utiliser l'interface de titane pour les restaurations unitaires avec extensions sur un seul implant, pour les patients souffrant de bruxisme, en cas d'espace vertical insuffisant ou pour les onlays recouvrements métalliques.

Ti-Base-A (Ti-Base à canal de vis angulaire)

La **Ti-Base-A** angulaire est utilisée pour les restaurations prothétiques préparées avec des implants axialement divergents. L'interface en titane sert principalement à corriger cet axe pour soutenir le bridge ou les restaurations individuelles en dioxyde de zirconium fabriquées à l'aide de techniques CAO/FAO, ou sur la fraiseuse-copieuse manuelle. Il peut également être utilisé comme connecteur entre des couronnes complètes vissées (quel que soit le matériau) et un implant, ou dans certains cas comme attachement clinique étroit.

Pour utiliser ce produit dans le cadre d'un flux de travail numérique, les bibliothèques Azure et l'utilisation de scanbodies sont nécessaires.

Certains systèmes CAO/FAO exigent une double numérisation de la maquette en cire. Si vous avez besoin d'une aide supplémentaire pour l'installation et/ou l'utilisation correcte des bibliothèques, ou pour l'utilisation de la pièce elle-même, veuillez contacter votre service clientèle local.

Attention : Pour améliorer l'adhérence du ciment, il est recommandé de nettoyer et de dégraisser les surfaces avant le scellement. Pour le scellement sur le modèle, tout ciment d'implant (à double durcissement ou auto-adhésif) peut être utilisé en suivant les instructions du fabricant du ciment. La surface intérieure de l'armature en zircone (zone de scellement) doit être sablée et nettoyée/dégraissée. Pour un collage sûr, il n'est pas recommandé de réduire le diamètre et la hauteur de la Ti-Base.

Contre-indications : Ne pas utiliser la Ti-Base en titane pour les restaurations unitaires avec extensions sur un seul implant, pour les patients souffrant de bruxisme, en cas d'espace vertical insuffisant ou pour les onlays recouvrements métalliques.

Ti-Base-C (Ti-Base compatible avec le système Cerec®)

Ces Ti-Base fonctionnent de la même manière que le Ti-Base-T (Ti-Base droite en titane). Ils sont utilisés pour les restaurations prothétiques fabriquées avec les techniques CAO/FAO des systèmes CEREC et INLAB SW de Dentsply® Sirona. La fonction de ces Ti-Bases est de supporter des noyaux de différents matériaux (oxyde de zirconium, PMMA, ...) et de les visser à l'implant. Ces restaurations peuvent également être des couronnes ou des bridges anatomiques. Pour utiliser ce produit en dentisterie numérique, vous avez deux options : utiliser la bibliothèque Azure avec les scanbodies Azure, ou concevoir dans le logiciel Sirona Cerec® ou Inlab avec les scanbodies Sirona®.

La conception CAO des éléments à fabriquer sera réalisée avec le même logiciel et la même bibliothèque de Dentsply® Sirona. Pour améliorer l'adhérence du ciment, il est recommandé de nettoyer et de dégraisser les surfaces avant le scellement. Tout ciment d'implant (à double durcissement ou auto-adhésif) peut être utilisé pour le scellement sur le modèle, conformément aux instructions du fabricant du ciment. La surface céramique de la zone de scellement doit être sablée et nettoyée/dégraissée. Pour un collage sûr, il n'est pas recommandé de réduire le diamètre et la hauteur de la Ti-Base.

Attention : Pour améliorer l'adhérence du ciment, il est recommandé de nettoyer et de dégraisser les surfaces avant le scellement. Tout ciment d'implant (à double durcissement ou autocollant) peut être utilisé pour le scellement sur le modèle selon les instructions du fabricant de ciment. La surface intérieure de l'armature en zircone (zone de scellement) doit être sablée et nettoyée/dégraissée. Pour un collage sûr, il n'est pas recommandé de réduire le diamètre et la hauteur de la Ti-Base.

Piliers droits et angulaires scellés

Les piliers droits et angulaires scellés sont utilisés pour les restaurations prothétiques préparées par les techniciens dentaires au laboratoire ou par les dentistes au cabinet dentaire, où les attachements scellés forment le noyau des couronnes ou des bridges.

Attention : S'assurer que l'attache est correctement aligné avec les éléments de rétention de l'implant et qu'elles sont placées au bon endroit par rapport aux parties secondaires. Nous recommandons de prendre une radiographie périapicale pour vérifier la bonne adaptation après avoir serré les vis. Si la personnalisation du pilier est nécessaire, ne pas amincir les parois à une épaisseur inférieure à 0,5 mm. Tout polissage doit être effectué en dehors de la bouche. Si cela n'est pas possible, utiliser une aspiration adéquate. Positionner le patient de manière à ce que des débris ne soient pas inhalés ni avalés, et avant de sceller la restauration définitive, vérifier le couple en fonction de la liaison et de la taille de l'implant. Utiliser du ciment définitif ou temporaire après avoir scellé la cheminée avec du ruban de téflon ou de la gutta-percha. Nettoyer l'excès de ciment sur le bord de la couronne pour éviter une péri-implantite pouvant conduire à la perte de l'implant. Après le scellement, n'oubliez pas de vérifier l'occlusion statique et dynamique en utilisant le protocole conventionnel.

Piliers Multi-Unit (y compris les piliers compatibles avec les piliers UniAbutments de Dentsply Sirona)

Ces piliers sont utilisés pour les restaurations prothétiques préparées par un-e dentiste en clinique dentaire. Il s'agit d'un pilier préfabriqué directement relié à l'implant dentaire et destiné à servir de fixation auxiliaire transépithéliale dans les restaurations prothétiques vissées. Il est fortement recommandé de vérifier sa position au moyen de radiographies périapicales.

Azure propose deux systèmes : Multi-Unit et les systèmes compatibles avec les piliers UniAbutment, U-EV/ARDAEVMU, U-20/ARDA20MU et U-45/ARDA45MU de Dentsply Sirona.

Dans le cas des piliers droits Multi-Unit, il s'agit d'un pilier approprié utilisant le support en plastique qui facilite la mise en place. Serrer le pilier à l'aide de la clé appropriée. Pour les piliers angulaires Multi-Unit, placer le pilier approprié à l'endroit et dans la position souhaités à l'aide du support métallique, puis serrer la vis du pilier à l'aide de l'embout du tournevis spécifique au système d'implant sur une clé à cliquet dynamométrique. Prendre une empreinte selon la procédure habituelle et placer une prothèse provisoire sur le patient. Si la prothèse provisoire n'est pas nécessaire, placez des coiffes de cicatrisation.

Dans le cas d'un pilier UniAbutment, il s'agit d'un pilier approprié en choisissant parmi les différentes hauteurs et types (20° ou 45° - en fonction de la divergence de l'implant). Utiliser la vis de support pour faciliter la mise en place. Serrer le pilier à l'aide de la clé compatible avec le pilier UniAbutment et prendre l'empreinte selon la procédure habituelle.

Pour les recommandations de couple, se référer au document Azure Screw Recommended Torque Document ou au catalogue Azure.

Ébauche pré-fraisée

Le pilier d'ébauche pré-fraisée est utilisé pour les restaurations prothétiques préparées par les prothésistes en laboratoire. L'interface de pilier pré-fraisée est fabriquée sur un tour industriel afin de fournir des résultats cohérents et précis. La liaison est plus précise et la forme du pilier peut être fraisée en fonction des besoins spécifiques du patient.

Un adaptateur Azure est nécessaire pour un usinage correct.

Attention : L'épaisseur minimale de la paroi de l'embout fraisé ne doit pas être inférieure à 0,45 mm. CoCr : Matière classée par l'ECHA comme substance dangereuse CMR 1B (peut-être cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction).

Vis

La vis est utilisée pour fixer les prothèses et les prothèses auxiliaires à l'implant ou à l'analogue.

Pour obtenir les meilleurs résultats, les conditions suivantes doivent être soigneusement respectées :

- Pour le serrage ou le desserrage, utilisez le modèle et la taille de clé appropriés. En cas de doute, vérifiez si la clé de plus grande taille convient au siège. L'embout doit être placé dans l'axe longitudinal de l'ensemble prothèse/implant. Il est essentiel d'utiliser une nouvelle vis lors du montage de la prothèse pour la première fois, ainsi que lors de chaque révision ultérieure de la prothèse.
- En cas de mise en charge immédiate, visser manuellement, en évitant un couple excessif, et fixer l'implant de manière à ce qu'il ne tourne pas lorsqu'il est vissé.
- Lors du transfert au patient, n'utilisez pas la même vis que celle utilisée dans le laboratoire.
- Assurez-vous que la vis utilisée pour chaque cas est du bon modèle.
- **Placer le patient dans une position sûre pour éviter toute aspiration au cas où la vis tomberait pendant la manipulation.**
- Vérifier la compatibilité de la vis avec le modèle d'implant auquel elle est reliée.

Attention : Veillez à fixer les pièces avec les vis correspondantes et à respecter le couple de serrage spécifié dans le catalogue Azure.

Instruments

Les instruments Azure sont destinés à être utilisés pour soutenir les restaurations prothétiques dans le laboratoire dentaire.

Précautions : Les instruments Azure sont exclusivement destinés à un usage en laboratoire et ne doivent jamais être utilisés lors d'interventions chirurgicales.

Adaptateurs

Les adaptateurs Azure sont conçus pour être reliés à un contre-angle afin de faciliter la réhabilitation prothétique en clinique dentaire. Les adaptateurs intègrent un raccord de contre-angle pour le contrôle du couple et de la vitesse de rotation avec le moteur chirurgical.

Tournevis : Le tournevis est utilisé pour serrer et desserrer les vis cliniques ou prothétiques qui fixent l'implant et les composants prothétiques à l'implant dentaire.

Attention : Veillez à ce que la pointe du tournevis corresponde à la taille et à la forme de la tête de la vis. Ne jamais dépasser le couple maximal recommandé pour le composant chirurgical ou prothétique. Un serrage excessif de la vis peut entraîner la rupture de la vis et/ou l'endommagement du composant.

Dispositif	Référence	Matériau	Stérilisation	Réutilisation	
ANALOGUE	x-SAx x-DAx	Acier chirurgical AISI-303	En autoclave avant utilisation sur le patient	Non recommandé	⊗
TRANSFERT	x-ICx	Corps : Acier chirurgical AISI-303 Vis : Titane ELI Ti-6Al-4V (selon ASTM F136 et ISO 5832-3)	En autoclave avant utilisation sur le patient	Utilisation après stérilisation	-
PILIER DE SCANNAGE	x-ISx x-DSx x-xxSBx x-xxDSx	Polyéthéréthercétone (PEEK) Système ANK : Ti ELI Ti-6Al-4V (selon ASTM F136 et ISO 5832-3) Vis : Titane ELI Ti-6Al-4V (selon ASTM F136 et ISO 5832-3)	En autoclave avant utilisation sur le patient	Utilisation après stérilisation	-
PILIER DE CICATRISATION	x-HAx	Titane ELI Ti-6Al-4V (selon ASTM F136 et ISO 5832-3)	En autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique	⊗
		Titane ELI Ti-6Al-4V (selon ASTM F136 et ISO 5832-3)	Stériles par rayonnement		
		Polyéthéréthercétone (PEEK)	En autoclave avant utilisation sur le patient		
PILIER TEMPORAIRE	x-TCx	Titane ELI Ti-6Al-4V (selon ASTM F136 et ISO 5832-3)	En autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique	⊗
		Titane ELI Ti-6Al-4V (selon ASTM F136 et ISO 5832-3)	Stériles par rayonnement		
		Polyéthéréthercétone (PEEK)	En autoclave avant utilisation sur le patient		
PILIER POUR COULÉE	x-CAx x-CPx	Polyoxyméthylène (POM)	N/A	Usage unique	⊗
Ti-BASE	x-TBx x-TBT x-TTx x-TBAX x-TBCx x-UTAx	Titane ELI Ti-6Al-4V (selon ASTM F136 et ISO 5832-3)	En autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique	⊗
PILIER DROIT ET ANGULAIRE SCELLÉ	x-CRx	Titane ELI Ti-6Al-4V (selon ASTM F136 et ISO 5832-3)	En autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique	⊗
PILIER MULTI-UNIT	x-MUx x-UAX x-xUAX x-xxUAX x-OAx	Titane ELI Ti-6Al-4V (selon ASTM F136 et ISO 5832-3)	En autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique	⊗
		Titane ELI Ti-6Al-4V (selon ASTM F136 et ISO 5832-3)	Stériles par rayonnement		
ÉBAUCHE PRÉ-FRAISÉE	x-BTx	Titane ELI Ti-6Al-4V (selon ASTM F136 et ISO 5832-3)	En autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique	⊗
VIS	x-SHx x-SNx x-STx x-SUGx	Titane ELI Ti-6Al-4V (selon ASTM F136 et ISO 5832-3)	En autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique	⊗
INSTRUMENTS	x-BHx x-xTD x-xPD x-ADx x-UAD x-MUADx x-OAD x-TWx	Poignées : acier inoxydable chirurgical 316L Pointes : acier inoxydable AISI 420 MOD (conformément à la norme ASTM F899)	N/A	Réutilisable	-
ADAPTATEUR	x-CA7STR x-CA8NBL x-DTx x-DT8NBL x-DT7STR x-DTSQ x-SDISO x-SQDx	Acier inoxydable AISI 420 MOD (selon ASTM F899) Acier inoxydable 465 (selon ASTM F899-12B)	En autoclave avant utilisation sur le patient	Utilisation après stérilisation	-

INDICATIONS - À LIRE ATTENTIVEMENT

Produits indiqués pour les restaurations prothétiques des implants dentaires ou pour aider les procédures dans le laboratoire dentaire.

AVERTISSEMENTS - À LIRE ATTENTIVEMENT

- les Ti-Base ne doivent jamais être changées ni modifiées.
- les ébauches et les Ti-Base pré-fraisées sont à usage unique.
- La réutilisation des produits peut entraîner une perte de fonctionnalité et/ou des infections.
- L'ébauche et les Ti-Base pré-fraisées doivent être fixées à l'implant à l'aide de la vis compatible.
- Lors de toute utilisation et manipulation intrabuccale, tous les produits doivent être sécurisés afin d'empêcher l'aspiration en raison de leur forme et de leur petite taille.
- Ne placer les restaurations implanto-portées en occlusion que lorsque l'implant est totalement ostéo-intégré.
- Les produits Azure doivent être utilisés que par des spécialistes dentaires ayant une expérience en implantologie dentaire et dans d'autres spécialités, telles que le diagnostic dentaire, la planification, la chirurgie dentaire ou les techniques prothétiques.
- L'utilisation d'un couple différent de celui recommandé par le fabricant peut endommager les restaurations et l'implant.
- Les liaisons non engageantes ne sont pas destinées aux restaurations dentaires à dent unique.
- L'utilisation d'un pilier, d'un ciment dentaire, d'une superstructure ou d'autres matériaux céramiques, de scanners, d'unités de fraisage, d'outils et de logiciels de CAO/FAO autres que ceux spécifiquement identifiés comme compatibles dans ces instructions, peut entraîner une mauvaise adaptation et/ou des dommages à la restauration dentaire

CONTRE-INDICATIONS

Tous les matériaux utilisés sont biocompatibles ; cependant, certains patients peuvent présenter des allergies ou une hypersensibilité à l'un des matériaux et à ses composants. L'utilisation de ces produits est contre-indiquée chez les patients présentant une allergie ou une hypersensibilité connue à l'un des composants utilisés dans la fabrication des produits Azure.

L'utilisation de ces produits est contre-indiquée chez les patients médicalement inaptes à la chirurgie buccale.

Toutes les Ti-Base sont contre-indiquées pour toute correction angulaire à fabriquer dans le composant en céramique du pilier en deux parties.

Ne pas utiliser les piliers Base pour les restaurations en porte-à-faux sur un seul implant, chez les patients qui grincent des dents, en cas d'espace insuffisant, en cas de coulée directe métal/interface.

PRÉCAUTIONS - À LIRE ATTENTIVEMENT

Les implants d'un diamètre de 3,7 mm ou moins avec des piliers angulaires sont recommandés pour la région des incisives uniquement. Les implants de petit diamètre et les piliers angulaires ne sont pas recommandés pour la surface postérieure

Les produits visés dans le présent document ne doivent être utilisés que par des spécialistes dentaires ayant une expérience en implantologie dentaire et dans d'autres spécialités, telles que le diagnostic dentaire, la planification, la chirurgie dentaire ou les techniques prothétiques.

Tous les produits couverts par le présent document doivent être montés à sec avant d'être utilisés afin de vérifier leur bonne adaptation. Le clinicien est responsable de l'utilisation correcte des produits, étant donné qu'il contrôle à la fois la planification et les procédures. Seuls les spécialistes dentaires ayant l'expérience et la formation nécessaires doivent travailler avec ces produits.

Pour toute question, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur.

La loi fédérale américaine limite la vente de ces appareils à un dentiste/médecin agréé ou à une personne bénéficiant de l'autorisation de ce dernier.

Une inspection annuelle de la restauration prothétique et de la vis par le dentiste et/ou le laboratoire est recommandée. Si les vis ont subi une usure inhabituelle, il faut vérifier l'intégrité complète du pilier implantaire. Le non-respect de ces instructions met le patient en danger.

Lors de toute utilisation et manipulation intra-orale, tous les produits Azure doivent être sécurisés afin d'éviter qu'ils ne soient avalés ou aspirés par le patient.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS - LIRE ATTENTIVEMENT

Les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation des ébauches et des Ti-Base pré-fraisées peuvent inclure la perte d'intégration et l'infection.

UTILISATEURS VISÉS ET GROUPES DE PATIENTS

Les produits visés dans le présent document ne doivent être utilisés que par des spécialistes dentaires ayant une expérience en implantologie dentaire et dans d'autres spécialités, telles que le diagnostic dentaire, la planification, la chirurgie dentaire ou les techniques prothétiques. Leur utilisation est limitée aux laboratoires et cliniques dentaires.

Indiqué pour les patients édentés (totalement ou partiellement) qui nécessitent une réhabilitation orale au moyen de prothèses implanto-portées. La réhabilitation peut être unitaire, multiple ou en prothèse hybride, à la fois pour la mâchoire supérieure et la mâchoire inférieure. Son utilisation est indiquée chez les patients dont le développement dento-facial est complet. Il n'y a pas de différences entre les utilisateurs finaux en fonction du groupe d'âge, du sexe, de l'origine ethnique, de la prédisposition familiale ou des aspects génétiques. Il n'est pas indiqué chez les patients qui n'ont pas de problèmes dentaires.

AVANTAGES CLINIQUES ET EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Sur le plan clinique, les patients peuvent s'attendre à une réhabilitation totale ou partielle de la dentition, leur permettant de retrouver une bonne fonction masticatoire.

Aucun effet secondaire directement lié à l'utilisation des produits d'implantologie Azure n'a été décrit. Cependant, l'utilisation de ces dispositifs peut faire partie d'un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques tels que l'inflammation, le saignement, l'hématome, la douleur ou le gonflement.

Avis d'incident grave

Pour les patients / utilisateurs / tiers dans l'Union européenne avec un régime réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE) si, en raison de l'utilisation du produit, un incident grave se produit, notifier ZimVie Dental à l'adresse suivante

ZimVie Dental - Siège social
Du lundi au vendredi, de 7 h 30 à 19 h 00 (heure de l'Est)
Adresse : 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Floride 33410

États-Unis : 1-800-342-5454
Canada : 1-800-363-1980

Pour informer le fabricant, veuillez contacter
Terrats Medical SL
75-99 Mogoda Street
08210 - Barberá del Vallés - Barcelone (Espagne)
Tel + 34935646006
cesar.escribano@dessdental.com

En dehors des États-Unis :
1-561-776-6700

GLOBAL FAX
Fax : 1-561-776-1272

E-mail : DentalCS@zimvie.com

INFORMATIONS SUR LA STÉRILITÉ ET LA RÉUTILISATION

Produits non stériles

En général, les piliers, les vis et les instruments sont fournis non stériles. Avant utilisation, nettoyer et stériliser le produit en suivant le traitement recommandé en autoclave à 121 °C pendant 30 minutes, séchage 30 minutes (selon ISO 17665-1 et ISO/TS 17665-2). Pour la stérilisation des forets chirurgicaux et des tarauds, il est recommandé de suivre le traitement en autoclave à la vapeur à 134 °C pendant au moins 6 minutes. Attendez la fin complète du cycle de séchage. L'utilisation de jets de stérilisation est recommandée, avec enregistrement de la date et de la date d'expiration, ainsi que des contrôles périodiques du processus de stérilisation au moyen d'indicateurs biologiques. La présence de corrosion après la stérilisation est le principal facteur qui décourage l'utilisation des instruments, qu'ils aient ou non une capacité de coupe. Inspecter les instruments après la stérilisation pour détecter toute dépréciation après les cycles de stérilisation. Attention : Les forets chirurgicaux et les tarauds ne doivent pas être stérilisés dans leur emballage d'origine, utilisez les sachets spécifiques pour la stérilisation.

Mise en garde : Les produits fournis non stériles doivent être stérilisés avant d'être utilisés dans la cavité buccale. L'utilisation d'un dispositif non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des maladies infectieuses.

Les piliers et les vis sont des dispositifs destinés à un usage unique.

Attention : Ces produits sont à usage unique et ne peuvent pas être retraités. La réutilisation peut endommager ou détériorer les caractéristiques du produit, ce qui peut entraîner des insuffisances de la solution prothétique et/ou d'autres atteintes à la santé du patient, telles que l'infection des tissus.

Tous les instruments Azure sont des instruments réutilisables qui doivent être inspectés avant chaque réutilisation afin de garantir le maintien de l'intégrité et des performances du produit. Vérifiez que l'instrument ne présente pas d'usure, de déformation ou de corrosion visibles. Les instruments présentant ces signes doivent être mis au rebut.

Pour la réutilisation d'instruments destinés à être utilisés lors d'interventions dans la clinique dentaire, il convient de les nettoyer avant de les stériliser. Voici quelques conseils pour le nettoyage :

- Ne jamais placer ensemble des instruments composés de matériaux différents.
- Ne pas utiliser de brosses métalliques pour éliminer les impuretés.
- Utiliser des seringues jetables pour nettoyer les cavités des instruments.
- Lors du choix des détergents et des désinfectants, assurez-vous qu'il s'agit de produits destinés à cet usage et suivez toujours les instructions du fabricant.

Produits stériles

Les piliers transépithéliaux (Multi-Unit), les piliers temporaires et les piliers de cicatrisation peuvent également être fournis à l'état stérile. La décision de les acheter en état stérile ou non stérile est laissée à la discrétion du praticien. Les produits fournis à l'état stérile ont été stérilisés par irradiation et sont destinés à un usage unique.

Mise en garde : Ne pas stériliser à nouveau. N'utilisez pas l'appareil après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. N'utilisez pas l'appareil si l'emballage est endommagé ou a été ouvert précédemment.

Attention : les piliers transépithéliaux stériles, les piliers temporaires stériles et les piliers de cicatrisation stériles sont des dispositifs à usage unique et ne peuvent pas être retraités. La réutilisation peut endommager ou détériorer les caractéristiques du produit, ce qui peut entraîner des insuffisances de la solution prothétique et/ou d'autres atteintes à la santé du patient, telles que l'infection des tissus.

STOCKAGE, MANIPULATION ET TRANSPORT

Les produits fournis non stériles ne sont pas sensibles aux variations des conditions environnementales et, par conséquent, aucune condition particulière de stockage, de manipulation et/ou de transport n'est requise. Les produits fournis dans un emballage stérile doivent être stockés et transportés dans des conditions sèches, dans leur emballage d'origine, à température ambiante et non exposés à la lumière directe du soleil. Un stockage et un transport inappropriés peuvent affecter la barrière stérile du produit.

ÉLIMINATION

L'élimination des appareils doit se faire conformément aux réglementations locales et aux exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination.

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ

Tous les composants Azure sont disponibles avec différentes connexions. Pour la compatibilité avec les implants dentaires et les analogues, veuillez consulter notre catalogue et nos directives ou contacter votre distributeur local.

Conditions particulières Interne ANK (Système ANKYLOS® C/X)

L'épaisseur des éléments anti-rotation est réduite en raison de l'élargissement du canal de la vis afin de permettre l'utilisation d'une vis normale. Pour éviter que ces pièces ne se plient sous la pression exercée, il faut s'assurer que la vis est vissée dans l'attachement pendant la réalisation de la restauration et avant de la placer dans la réplique ou l'implant. Si cette précaution est prise, les éléments anti-rotation restent soutenus et à l'abri des forces de cisaillement et de compression. Si, pour une raison quelconque, il est nécessaire de retirer la vis, la remettre en place avant d'appliquer une charge sur l'accessoire.

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (RSFC) des produits appartenant aux familles de dispositifs est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).

Vous pouvez consulter le document lié à l'UDI-DI de base 84354572Q0102F3 sur le site public EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

GLOSSAIRE DES SYMBOLES



Dispositif médical



Identification unique de l'appareil



Lot



Référence



Marquage CE



Marquage CE avec Numéro de l'organisme notifié



Ne pas réutiliser.



Ne pas re-stériliser



Produit non stérile



Produit stérilisé par irradiation



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Date de fabrication



Date d'expiration



Uniquement sur ordonnance



Contient du CoCr



IRM conditionnelle



Tenir à l'écart de la lumière du soleil



Voir le mode d'emploi
Lien de téléchargement ifu.biomet3i.com



Distributeur

Pour toute information sur les produits distribués par ZimVie Dental, LLC, veuillez contacter votre responsable de territoire local.

Au Canada, fabriqué pour :

Biomet 3i, LLC

4555 Riverside Drive

Palm Beach Gardens, FL

33410, États-Unis

+1-561-776-6700

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

Distribué par :

ZimVie Dental, LLC

4555 Riverside Drive

Palm Beach Gardens, FL

33410, États-Unis

+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

Téléphone : +1-561-776-6700

Fax : +1-561-776-1272

ZimVie Dental EMEA Headquarters

+34 934 70 55 00



Fabricant : Terrats Medical, S.L.

Calle Mogoda 75-99
08210 – Barberá del Vallés. Barcelone (Espagne)
Tél. +34935646006
info@dessdental.com



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

Tous les produits Azure sont fabriqués conformément aux normes ISO 9001 et ISO 13485 et sont marqués CE.

3i® et 3i® Certain®, Miniplant®, MicroMiniplant™ et Osseotite® sont des marques déposées de 3i Implant Innovations, USA ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE®, FRIADENT® et UniAbutment® sont des marques déposées de DENTSPLY Implants.

BioHorizons® est une marque déposée de BioHorizons, INC. Brånemark System®, NobelReplace® et Replace Select™ et NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ et Multi-unit® sont des marques déposées de Nobel Biocare AB, Suède ITI®, Straumann®, BLX®, Neodent®, Grand Morse® et synOcta® marques déposées de Straumann Holding AG, Suisse. MIS® et MIS® SEVEN® marques déposées de MIS Implant Technologies Ltd.

Zimmer Screw-Vent® et SwissPlus® sont des marques déposées de Zimmer Dental INC, USA

Dyna® marque déposée de Dyna Dental Engineering BV

Camlog® and CONELOG® sont des marques déposées de Camlog Biotechnologies Group.

BEGO SEMADOS® est une marque déposée de BEGO Implant Systems GmbH & Co.

ANTHOGRY AXIOM® est une marque déposée de AXIOM Global Inc. BIOTECH KONTACT® est une marque déposée de BIOTECH DENTAL. BTI® INTERNA® est une marque déposée de BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L.. IN-KONE® est une marque déposée de GLOBAL D SASU. ICX® est une marque déposée de Medentis medical GmbH. ANYRIDGE® est une marque déposée de MEGAGEN IMPLANT CO., LTD. PHIBO® est une marque déposée de PHIBO Dental Solutions S.L.

Les produits Azure peuvent ne pas être disponibles dans votre pays. Ces instructions remplacent toutes les éditions précédentes. Pour toute information détaillée sur les produits Azure, veuillez contacter votre distributeur local.