

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ATENȚIE – CITIȚI CU ATENȚIE

Produsele vizate în acest document trebuie utilizate numai de către specialiști în stomatologie, cu experiență în implantologia dentară și în alte specialități, cum ar fi diagnosticarea stomatologică, planificarea, chirurgia dentară sau tehnicile protetice.

Produsele menționate în prezentul document sunt concepute pentru a fi de unică folosință și nu trebuie niciodată reutilizate. În cazul reutilizării, există riscul deteriorării produsului și al unei posibile defecțiuni ale dispozitivelor protetice, ceea ce poate cauza riscuri pentru sănătatea pacientului.

Toate produsele menționate în acest document trebuie montate uscat înainte de utilizare pentru a verifica dacă se potrivesc corect. Medicul este responsabil pentru utilizarea corectă a produselor, deoarece atât planificarea, cât și procedurile se află sub controlul său. Numai specialiștii în stomatologie, cu experiență și pregătire corespunzătoare, trebuie să lucreze cu aceste produse.

Pentru orice întrebări, contactați producătorul sau distribuitorul.

Legislația federală din S.U.A. limitează vânzarea acestor dispozitive către sau la recomandarea unui dentist sau medic autorizat.

Se recomandă o inspecție anuală a restaurării protetice și a șurubului de către medicul dentist și/sau laborator. În cazul în care șuruburile sunt supuse unei uzuri neobișnuite, trebuie verificată completa integritate a bontului implantului. Nerespectarea acestor instrucțiuni pune pacientul în pericol.

În timpul oricărei utilizări și manipulări intraorale, toate produsele Azure trebuie să fie fixate pentru a preveni înghițirea sau aspirarea lor de către pacient.

Sisteme de implanturi compatibile

SISTEM AZURE	COMPATIBIL CU
AA-CONICAL	AXIOM® BONE LEVEL & TISSUE LEVEL
BS-INTERNAL	BEGOS SEMADOS® SC/SCX/RS/RSX/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

APLICAȚII ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Analogii

Analogii sunt utilizați pentru simularea conexiunii implantului dentar și a plasării acestuia într-un model de ghips.

Atenție: Înainte de orice manipulare în laborator, asigurați-vă că piesele antrototaj și piesele de fixare sunt conectate corect. Înainte de a strânge, verificați dacă analogul și proteza se potrivesc în ceea ce privește dimensiunea și tipul de conexiune. Este de dorit o conexiune etanșă cu fixare pasivă. Nu reutilizați un analog, deoarece conexiunea a putut suferi modificări și caracteristicile sale tehnice s-au putut modifica.

Capă de amprentă/transfer

Capa de amprentă este utilizată pentru a transfera poziția implantului din mediul intraoral pe modelul din laboratorul dentar. Capele de amprentă Azure pot fi utilizate în tehnica cu lingură închisă și cea cu lingură deschisă.

Atenție: Înainte de utilizare, asigurați-vă că locașul conexiunii implantului este curat. Orice urmă de murdărie ar putea afecta potrivirea ulterioară a protezei. Asigurați-vă că este compatibilă cu sistemul de implant la care va fi conectat.

Procedură: Îndepărtați bontul de vindecare, curățați conexiunea cu apă și uscați-o cu aer. Selectați capa de amprentă compatibilă cu sistemul de implant, conexiunea și dimensiunea platformei. Așezați-o pe implant și verificați dacă se află în poziția corectă. Așezați șurubul și strângeți-l manual.

- Pentru tehnica cu lingură închisă, alegeți șurubul scurt. După strângere, blocați hexagonul șurubului cu ceară. Folosiți hidrocoloid, polietilenă sau silicon moale. După ce s-a întărit, plasați capa de amprentă pe amprentă și verificați dacă este stabilă înainte de a o trimite la laborator. Această tehnică este recomandată numai pentru implanturile fără divergență axială.
- Pentru tehnica cu lingură deschisă, alegeți șurubul lung. Înainte de a amesteca materialul de amprentare, testați lingura în cavitatea bucală pentru a verifica accesul la șuruburi din exterior. Înainte de a lua amprenta, capetele de amprentă pot fi fixate cu rășină acrilică plasată deasupra aței dentare între implanturile consecutive. După întărire, îndepărtați toate șuruburile și scoateți lingura.

Scan-body

Bonturile de scanare se utilizează pentru restaurările protetice pregătite de tehnicienii dentari în laborator sau de medicii stomatologi în clinică, în cadrul procesului CAD/CAM. Sunt potrivite pentru obținerea datelor geometrice ale modelului cu ajutorul unui scanner 3D de desktop în laborator sau pentru amprentele optice cu ajutorul unui scanner 3D intraoral. Este necesară o bibliotecă digitală Azure® pentru o funcționare corectă. Pentru a descărca și instala una dintre bibliotecile noastre specifice pentru sistemul dumneavoastră CAD, accesați www.azure dental.com/digital-library

Pentru o precizie optimă a scanării, se recomandă să se plaseze suprafața plană a corpului analogului în direcția palatinală/linguală. Fixați bontul cu șurubul corespunzător (indicații din catalogul nostru) manual sau cu un cuplu maxim de 10 Ncm. În cazul unui bont intraoral, fixați-l strângând manual șurubul integrat. Pentru majoritatea scanelor, nu este necesar niciun spray. Scanarea trebuie efectuată în conformitate cu instrucțiunile producătorului sistemului CAD/CAM. Este esențial ca în software să selectați conexiunea corectă a implantului. După scanare, bontul poate fi dezamblat plasându-l ușor în tavă sau în casetă. Pentru a finaliza scanarea, poate fi necesar să se colecteze informații suplimentare (de exemplu, înregistrarea ocuziei pe silicon, forma gingiei etc.).

Atenție: Înainte de scanare, verificați vizual bontul și analogul pentru a vedea dacă există deteriorări ale suprafeței sau resturi de țesut la nivelul conexiunii implantului. Bontul de scanare este un instrument de precizie, iar o strângere excesivă poate modifica geometria acestuia, provocând erori în procesul de scanare și discrepante în ceea ce privește precizia.

Bont de vindecare

Bontul de vindecare este utilizat ca un bont transmucoș auxiliar. Acesta este plasat pe implant înainte de restaurarea protetică pentru a facilita formarea unui șanț în țesutul moale.

Atenție: Alegeți înălțimea corectă pentru a asigura o funcționare corectă și a evita transmiterea forțelor masticatorii. Înainte de plasare, asigurați-vă că platforma implantului nu prezintă resturi de țesut. Folosiți un

cuplu de strângere manuală ușoară.

Cilindru provizoriu

Bontul provizoriu este utilizat pentru restaurările protetice pregătite de medicul dentist în clinică și funcționează ca suport pentru protezele provizorii înșurubate: Coroane, punți și proteze dentare complete.

Atenție: Asigurați-vă că bontul este corect aliniat cu piesele de fixare a implantului. Vă recomandăm să faceți o radiografie periapicală pentru a verifica potrivirea corectă după strângerea șuruburilor. Orice șlefuire trebuie să aibă loc în afara cavității bucale. Dacă acest lucru nu este posibil, utilizați o aspirație adecvată. Poziționați pacientul astfel încât reziduurile să nu fie inhalate sau înghițite. Utilizați freze din carbură și discuri de carbon dur răcite cu apă. Înainte de fixarea restaurării, verificați cuplul în funcție de conexiune și de dimensiunea implantului. Este important să etanșezi orificiul cu bandă de teflon sau cu gutapercă și compozit. Curățați excesul de ciment din apropierea platformei pentru a evita periimplantita sau alte complicații, care poate duce la pierderea implantului. Este important să se verifice ocluzia statică și dinamică, evitându-se încărcările excesive, care pot prelungi sau împiedica osteointegrarea, în special în cazurile de încărcare imediată.

Bont turnabil

Bontul turnabil este utilizat pentru restaurările protetice pregătite de tehnicienii dentari în laborator. Pentru o mai bună etanșare a conexiunii, recomandăm bonturile prefrezate din metal. Cu toate acestea, dacă decideți să utilizați metoda de turnare, luați următoarele măsuri de precauție:

- Adăugați suficientă ceară pentru a crea un strat care să compenseze dilatarea materialului turnabil.
- Apăsăți ușor pentru a evita deformarea.
- Turnați piesele la o dimensiune și o formă care favorizează umplerea cavității și evită bulele de aer.
- Folosiți aliaje de mare fluiditate în cazul unei modelări complicate.

Ti-Base-T (Ti-Base drept din titan)

Ti-Base-T este utilizat pentru restaurările protetice pregătite de tehnicienii dentari în laborator. Principala utilizare a Ti-Base-T din titan este aceea de a sprijini o punte sau o restaurare din dioxid de zirconiu, fabricată cu ajutorul tehnicilor CAD/CAM sau pe mașina manuală de proiectare și prelucrare. Poate fi, de asemenea, utilizat drept conector între coroanele complete (din orice material) înșurubate și un implant sau, în unele cazuri, ca bont clinic îngust.

Pentru a utiliza acest produs în cadrul unui flux de lucru digital, sunt necesare bibliotecile Azure și utilizarea de scan body-uri.

Unele sisteme CAD/CAM necesită o scanare dublă a unui wax-up diagnostic. Dacă aveți nevoie de asistență suplimentară pentru instalarea și/sau utilizarea corectă a bibliotecilor sau pentru utilizarea piesei în sine, contactați serviciul de asistență pentru clienți.

Atenție: Pentru a îmbunătăți aderența cimentului, se recomandă curățarea și degresarea suprafețelor înainte de cimentare. Pentru cimentarea pe model se poate utiliza orice ciment pentru implanturi (cu polimerizare dublă sau autoadeziv), urmând instrucțiunile producătorului de ciment. Suprafața interioară a structurii de zirconiu (zona de cimentare) trebuie sablată și curățată/degresată. Pentru o lipire sigură, nu se recomandă o reducere a diametrului și a înălțimii interfeței.

Contraindicații: Nu utilizați interfața din titan pentru restaurări unice cu extensii pe un singur implant, pentru pacienții cu bruxism, în cazul unui spațiu vertical insuficient sau pentru restaurări metalice de tip overlay.

Ti-Base-A (Ti-Base cu canal cu șurub angular)

Ti-Base-A angular este utilizat pentru restaurările protetice pregătite cu implanturi cu divergență axială. Principala utilizare a interfeței din titan este de a corecta această axă pentru a sprijini puntea sau restaurările individuale din dioxid de zirconiu fabricate cu ajutorul tehnicilor CAD/CAM, sau pe mașina manuală de proiectare și prelucrare. Poate fi, de asemenea, utilizat drept conector între coroanele complete (din orice material) înșurubate și un implant sau, în unele cazuri, ca inserție clinică îngustă.

Pentru a utiliza acest produs în cadrul unui flux de lucru digital, sunt necesare bibliotecile Azure și utilizarea de scan body-uri.

Unele sisteme CAD/CAM necesită o scanare dublă a unui wax-up diagnostic. Dacă aveți nevoie de asistență suplimentară pentru instalarea și/sau utilizarea corectă a bibliotecilor sau pentru utilizarea piesei în sine, contactați serviciul de asistență pentru clienți.

Atenție: Pentru a îmbunătăți aderența cimentului se recomandă curățarea și degresarea suprafețelor înainte de cimentare. Pentru cimentarea pe model se poate utiliza orice ciment pentru implanturi (cu polimerizare dublă sau autoadeziv), urmând instrucțiunile producătorului de ciment. Suprafața interioară a structurii de zirconiu (zona de cimentare) trebuie sablată și curățată/degresată. Pentru o lipire sigură, nu se recomandă o reducere a diametrului și a înălțimii interfeței.

Contraindicații: Nu utilizați Ti-Base din titan pentru restaurări unice cu extensii pe un singur implant, pentru pacienții cu bruxism, în cazul unui spațiu vertical insuficient sau pentru restaurări metalice de tip overlay.

Ti-Base-C (Ti-Base compatibil cu sistemul Cerec®)

Aceste produse Ti-Base funcționează în același mod ca Ti-Base-T (Ti-Base drept din titan). Acestea sunt utilizate pentru restaurările protetice fabricate cu ajutorul tehnicilor CAD/CAM în cadrul sistemelor CEREC și INLAB SW de la Dentsply® Sirona. Funcția acestor produse Ti-Base este de a susține miezuri din diferite materiale (oxid de zirconiu, PMMA – polimetilmetacrilat etc.) și de a le înșuruba pe implant. Aceste restaurări pot fi, de asemenea, coroane sau punți anatomice. Pentru a utiliza acest produs în stomatologia digitală, aveți la dispoziție două opțiuni: să utilizați biblioteca Azure împreună cu scan body-urile Azure sau să proiectați în software-ul Sirona Cerec® sau Inlab cu scan body-urile Sirona®.

Proiectarea CAD a elementelor care urmează să fie fabricate se va efectua cu același software și bibliotecă Dentsply® Sirona. Pentru a îmbunătăți aderența cimentului, se recomandă curățarea și degresarea suprafețelor înainte de cimentare. Orice ciment de implant (cu polimerizare dublă sau autoadeziv) poate fi utilizat pentru cimentarea pe model conform instrucțiunilor producătorului de ciment. Suprafața ceramică din zona de cimentare trebuie sablată și curățată/degresată. Pentru o lipire sigură, nu se recomandă o reducere a diametrului și a înălțimii interfeței.

Atenție: Pentru a îmbunătăți aderența cimentului, se recomandă curățarea și degresarea suprafețelor înainte de cimentare. Pentru cimentarea pe model se poate utiliza orice ciment pentru implant (cu polimerizare dublă sau autoadeziv), urmând instrucțiunile producătorului de ciment. Suprafața interioară a structurii de zirconiu (zona de cimentare) trebuie sablată și curățată/degresată. Pentru o lipire sigură, nu se recomandă o reducere a diametrului și a înălțimii interfeței.

Bonturi drepte și angulare cimentate

Bonturile drepte și angulare cimentate sunt utilizate pentru restaurările protetice pregătite de tehnicienii dentari în laborator sau de către dentiști în cabinetul stomatologic, în cazul în care inserțiile cu fixare prin cimentare formează miezul de sprijin a coroanelor sau a punților.

Atenție: Asigurați-vă că inserția este corect aliniată cu piesele de fixare ale implantului și că acestea se află la locul corect în raport cu piesele secundare. Vă recomandăm să faceți o radiografie periapicală pentru a verifica potrivirea adecvată după strângerea șuruburilor. În cazul în care este necesară personalizarea bontului, nu subțiați pereții la o grosime mai mică de 0,5 mm. Orice șlefuire trebuie să aibă loc în afara cavității bucale. Dacă acest lucru nu este posibil, utilizați o aspirație adecvată. Poziționați pacientul astfel încât reziduurile să nu fie inhalate sau înghițite, iar înainte de cimentarea restaurării definitive, verificați cuplul în funcție de conexiune și de dimensiunea implantului. Folosiți ciment permanent sau temporar după ce ați etanșezat orificiul cu bandă de teflon sau gutapercă. Curățați excesul de ciment de la marginea coroanei pentru a evita periimplantita care poate duce la pierderea implantului. După cimentare nu uitați să verificați ocluzia statică și dinamică folosind protocolul convențional.

Bonturi Multi-Unit (include bonturile compatibile cu Dentsply Sirona UniAbutment)

Aceste bonturi sunt folosite pentru restaurările protetice pregătite de către medicul dentist într-o clinică dentară. Este un bont prefabricat, conectat direct la implantul dentar și destinat să servească drept dispozitiv de fixare auxiliar transeptal în restaurările protetice înșurubate. Este foarte recomandabil să se verifice poziția acestuia prin intermediul radiografiilor periapicale.

Azure oferă două sisteme: Multi-Unit și sistemele compatibile cu Dentsply Sirona UniAbutment, U-EV/ARDAEVMU, U-20/ARDA20MU și U-45/ARDA45MU.

În cazul bontului drept Multi-Unit, acesta este un bont adecvat, pentru care se utilizează suportul din plastic care facilitează plasarea. Strângeți bontul cu ajutorul cheii corespunzătoare. Pentru bontul angular Multi-Unit, plasați bontul corespunzător în locul și poziția dorite folosind suportul din metal și apoi strângeți șurubul bontului folosind vârful de înșurubare specific sistemului de implant pe cheia dinamometrică cu clichet. Luați o amprentă utilizând procedura obișnuită și plasați o proteză provizorie pacientului. Dacă proteza provizorie nu este necesară, plasați capete de vindecare.

În cazul UniAbutment, acesta este un bont adecvat, pentru care puteți alege diferitele înălțimi și tipuri (20° sau 45°, în funcție de divergența implantului). Utilizați șurubul de sprijin pentru a facilita plasarea. Strângeți bontul cu cheia compatibilă pentru UniAbutment și luați amprenta utilizând procedura obișnuită.

Pentru recomandări privind cuplul de strângere, consultați Documentul privind cuplul de strângere recomandat pentru șuruburi Azure sau Catalogul Azure.

Blanc preșlefuit

Bontul blanc preșlefuit este utilizat pentru restaurările protetice pregătite de către medicii proteticieni în laborator. Interfața bontului blanc preșlefuit este fabricată pe un strung industrial pentru a oferi rezultate consistente și precise. Conexiunea este mai precisă, iar forma bontului poate fi frezată în funcție de nevoile specifice ale pacientului.

Este necesar un adaptor Azure pentru o prelucrare corectă.

Atenție: Grosimea minimă a peretelui inserției frezate nu trebuie să fie mai mică de 0,45 mm. CrCo: Material clasificat de ECHA ca substanță periculoasă CMR 1B (posibil cancerigenă, mutagenă sau toxică pentru reproducere).

Șurub

Șurubul este utilizat pentru a fixa protezele și inserțiile protetice auxiliare pe implant sau analog.

Pentru a obține cele mai bune rezultate, trebuie respectate cu atenție următoarele condiții:

- Pentru strângere sau slăbire, utilizați modelul și dimensiunea corectă a cheii. În caz de dubii, verificați dacă cheia de dimensiuni mai mari se potrivește locașului. Vârful cheii trebuie să fie plasat în axa longitudinală a ansamblului proteză/implant. Este esențial să se utilizeze un șurub nou atunci când se montează proteza pentru prima dată, precum și la fiecare verificare ulterioară a protezei.
- În cazurile de încărcare imediată, înșurubați manual, evitând un cuplu excesiv și fixați implantul astfel încât să nu se rotească atunci când este înșurubat.
- Atunci când transferați proteza pe pacient, nu folosiți același șurub care a fost utilizat în laborator.
- Asigurați-vă că șurubul utilizat pentru fiecare caz este modelul corect.
- **Așezați pacientul într-o poziție sigură pentru a evita aspirarea șurubului în cazul în care acesta se desprinde în timpul manevrării.**
- Verificați compatibilitatea șurubului cu modelul de implant la care urmează să fie conectat.

Atenție: Asigurați-vă că fixați piesele cu șurubul corespunzător și respectați valoarea cuplului specificată în catalogul Azure.

Instrumente

Instrumentele Azure sunt destinate a fi utilizate pentru asistență în cadrul restaurărilor protetice în laboratorul dentar.

Măsuri de precauție Instrumentele Azure sunt destinate exclusiv utilizării în laborator și nu trebuie utilizate niciodată în timpul procedurilor chirurgicale.

Adaptoare

Adaptoarele Azure sunt concepute pentru a fi conectate la o piesă de mână contraunghiulară, pentru a contribui la reabilitarea protetică în clinica dentară. Adaptoarele încorporează o conexiune contraunghiulară a piesei de mână pentru controlul cuplului și al vitezei de rotație cu motorul chirurgical.

Șurubelniță: Șurubelnița este utilizată pentru a strânge și slăbi șuruburile clinice sau protetice care fixează implantul și componentele protetice pe implantul dentar.

Atenție: Asigurați-vă că vârful șurubelniței se potrivește cu dimensiunea și forma capului șurubului. Nu depășiți niciodată cuplul maxim recomandat pentru componenta chirurgicală sau protetică. Strângerea excesivă a șurubului poate duce la fracturarea șurubului și/sau la deteriorarea componentei.

Dispozitiv	Referință	Material	Sterilizare	Reutilizare	
ANALOG	x-SAx x-DAx	Oțel chirurgical AISI-303	În autoclavă înainte de a fi utilizat pe pacient	Nerecomandată	⊗
TRANSFER	x-ICx	Corp: Oțel chirurgical AISI-303 Șurub: Titan ELI Ti-6Al-4V (în conformitate cu ASTM F136 și ISO 5832-3)	În autoclavă înainte de a fi utilizat pe pacient	Utilizare după sterilizare	-
BONT DE SCANARE	x-ISx x-DSx x-xxSBx x-xxDSx	Polietercetonă (PEEK) Sistemul ANK: Ti ELI Ti-6Al-4V (în conformitate cu ASTM F136 și ISO 5832-3) Șurub: Titan ELI Ti-6Al-4V (în conformitate cu ASTM F136 și ISO 5832-3)	În autoclavă înainte de a fi utilizat pe pacient	Utilizare după sterilizare	-
BONT DE VINDECARE	x-HAx	Titan ELI Ti-6Al-4V (în conformitate cu ASTM F136 și ISO 5832-3)	În autoclavă înainte de a fi utilizat pe pacient	De unică folosință	⊗
		Titan ELI Ti-6Al-4V (în conformitate cu ASTM F136 și ISO 5832-3)	Sterilizare prin iradiere		
		Polietercetonă (PEEK)	În autoclavă înainte de a fi utilizat pe pacient		
BONT PROVIZORIU	x-TCx	Titan ELI Ti-6Al-4V (în conformitate cu ASTM F136 și ISO 5832-3)	În autoclavă înainte de a fi utilizat pe pacient	De unică folosință	⊗
		Titan ELI Ti-6Al-4V (în conformitate cu ASTM F136 și ISO 5832-3)	Sterilizare prin iradiere		
		Polietercetonă (PEEK)	În autoclavă înainte de a fi utilizat pe pacient		
BONTURI TURNABILE	x-CAx x-CPx	Polioximetilenă (POM)	N/A	De unică folosință	⊗
TI-BASE	x-TBx x-TBT x-TTx x-TBAx x-TBCx x-UTAx	Titan ELI Ti-6Al-4V (în conformitate cu ASTM F136 și ISO 5832-3)	În autoclavă înainte de a fi utilizat pe pacient	De unică folosință	⊗
BONTURI DREPTE ȘI ANGULARE CIMENTATE	x-CRx	Titan ELI Ti-6Al-4V (în conformitate cu ASTM F136 și ISO 5832-3)	În autoclavă înainte de a fi utilizat pe pacient	De unică folosință	⊗
BONT MULTI-UNIT	x-MUX x-UAx x-xUAx x-xxUAx x-OAx	Titan ELI Ti-6Al-4V (în conformitate cu ASTM F136 și ISO 5832-3)	În autoclavă înainte de a fi utilizat pe pacient	De unică folosință	⊗
		Titan ELI Ti-6Al-4V (în conformitate cu ASTM F136 și ISO 5832-3)	Sterilizare prin iradiere		
BLANC PREȘLEFUIT	x-BTx	Titan ELI Ti-6Al-4V (în conformitate cu ASTM F136 și ISO 5832-3)	În autoclavă înainte de a fi utilizat pe pacient	De unică folosință	⊗
ȘURUB	x-SHx x-SNx x-STx x-SUGx	Titan ELI Ti-6Al-4V (în conformitate cu ASTM F136 și ISO 5832-3)	În autoclavă înainte de a fi utilizat pe pacient	De unică folosință	⊗
INSTRUMENTE	x-BHx x-xTD x-xPD x-ADx x-UAD x-MUADx x-OAD x-TWx	Mânere: oțel inoxidabil chirurgical 316L Vârfuri: oțel inoxidabil AISI 420 MOD (în conformitate cu ASTM F899)	N/A	Reutilizabile	-
ADAPTOR	x-CA7STR x-CA8NBL x-DTx x-DT8NBL x-DT7STR x-DTSQ x-SDISO x-SQDx	Oțel inoxidabil AISI 420 MOD (în conformitate cu ASTM F899) Oțel inoxidabil 465 (în conformitate cu ASTM F899-12B)	În autoclavă înainte de a fi utilizat pe pacient	Utilizare după sterilizare	-

INDICAȚII – CITIȚI CU ATENȚIE

Produce indicate pentru restaurările protetice ale implanturilor dentare sau pentru asistență la procedurile din laboratorul dentar.

AVERTISMENTE – CITIȚI CU ATENȚIE

- produsele Ti-Base nu trebuie să fie niciodată schimbate sau modificate.
- blancurile preșlefuite și produsele Ti-Base sunt de unică folosință.
- Reutilizarea produselor poate duce la pierderea funcționalității și/sau la infecții.
- Blancurile preșlefuite și produsele Ti-Base trebuie fixate pe implant cu ajutorul șurubului compatibil.

- În timpul oricărei utilizări și manipulări intraorale, toate produsele trebuie să fie fixate pentru a preveni aspirarea care poate surveni având în vedere forma și dimensiunea mică a acestora.
- Plasați restaurările cu fixare pe implant în ocluzie, numai atunci când implantul este complet osteointegrat.
- Produsele Azure trebuie să fie utilizate de specialiști în stomatologie, cu experiență în implantologie dentară și în alte specialități, cum ar fi diagnosticarea stomatologică, planificarea, chirurgia dentară sau tehnicile protetice.
- Utilizarea unui cuplu diferit de cel recomandat de producător poate deteriora restaurările și implantul.
- Conexiunile non-engaging (fără rotire) nu sunt destinate restaurărilor dentare pentru un singur dinte.
- Utilizarea oricărui dispozitiv de tip bont, ciment dentar, suprastructură sau alte materiale ceramice, scanere, unități de frezare, instrumente și software CAD/CAM, altele decât cele identificate în mod specific ca fiind compatibile în aceste instrucțiuni, poate duce la o potrivire necorespunzătoare și/sau la deteriorarea restaurării dentare

CONTRAINDICAȚII

Toate materialele utilizate sunt biocompatibile; cu toate acestea, unii pacienți pot prezenta alergii sau hipersensibilitate la oricare dintre materiale și la componentele acestora. Utilizarea acestor produse este contraindicată la pacienții cu alergii sau hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre componentele utilizate la fabricarea produselor Azure.

Utilizarea acestor produse este contraindicată la pacienții care nu sunt ași din punct de vedere medical pentru chirurgia orală.

Toate produsele Ti-Base sunt contraindicate pentru orice corecție angulară care urmează să fie aplicată asupra componentei ceramice a bontului din două piese.

Nu folosiți bonturile Base la restaurările cu extensie pe un singur implant, la pacienții cu bruxism, în caz de spațiu insuficient și pentru turnarea directă metal-interfață.

PRECAUȚII – CITIȚI CU ATENȚIE

Implanturile cu diametrul de 3,7 mm sau mai mic, cu bonturi angulare, sunt recomandate numai pentru regiunea incisivilor. Implanturile cu diametru mic și bonturi angulare nu sunt recomandate pentru regiunea posterioară.

Produsele vizate în acest document trebuie utilizate numai de către specialiști în stomatologie, cu experiență în implantologia dentară și în alte specialități, cum ar fi diagnosticarea stomatologică, planificarea, chirurgia dentară sau tehnicile protetice.

Toate produsele menționate în acest document trebuie montate uscat înainte de utilizare pentru a verifica dacă se potrivesc corect. Medicul este responsabil pentru utilizarea corectă a produselor, deoarece atât planificarea, cât și procedurile se află sub controlul său. Numai specialiștii în stomatologie, cu experiență și pregătire corespunzătoare, trebuie să lucreze cu aceste produse.

Pentru orice întrebări, contactați producătorul sau distribuitorul.

Legislația federală din S.U.A. limitează vânzarea acestor dispozitive către sau la recomandarea unui dentist sau medic autorizat.

Se recomandă o inspecție anuală a restaurării protetice și a șurubului de către medicul dentist și/sau laborator. În cazul în care șuruburile sunt supuse unei uzuri neobișnuite, trebuie verificată completa integritate a bontului implantului. Nerespectarea acestor instrucțiuni pune pacientul în pericol.

În timpul oricărei utilizări și manipulări intraorale, toate produsele Azure trebuie să fie fixate pentru a preveni înghițirea sau aspirarea lor de către pacient.

POSSIBILE EVENIMENTE ADVERSE - CITIȚI CU ATENȚIE

Posibilele evenimente adverse asociate cu utilizarea blanchurilor preșlefuite și a produselor Ti-Base pot include pierderea integrității și infecțiile.

UTILIZATORI ȘI GRUPURI DE PACIENȚI PRECONIZAȚI

Produsele vizate în acest document trebuie utilizate numai de către specialiști în stomatologie, cu experiență în implantologia dentară și în alte specialități, cum ar fi diagnosticarea stomatologică, planificarea, chirurgia dentară sau tehnicile protetice. Utilizarea lor este limitată la laboratoarele și clinicile stomatologice.

Indicate pentru pacienții edentați (total sau parțial), care necesită reabilitare orală prin intermediul unor proteze susținute de implanturi. Reabilitarea se poate efectua cu proteze cu o singură unitate, cu unități multiple sau telescopate, atât pe maxilar, cât și pe mandibulă. Utilizarea lor este indicată la pacienții cu dezvoltare dentofacială completă. Nu există diferențe între utilizatorii finali în funcție de grupa de vârstă, sex, etnie, predispoziție familială sau aspecte genetice. Nu sunt indicate utilizării la pacienții fără probleme dentare.

BENEFICI CLINICE ȘI EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Ca beneficiu clinic, pacienții se pot aștepta la o reabilitare completă sau parțială a dentiției, ceea ce le permite redobândirea funcției masticatorii adecvate.

Nu au fost descrise efecte secundare legate direct de utilizarea produselor pentru implanturi Azure, însă utilizarea acestor dispozitive poate face parte dintr-un tratament invaziv care poate fi asociat cu efecte secundare tipice, cum ar fi inflamația, sângerarea, hematomul, durerea sau umflarea.

Notificare privind incidentele grave

Pentru pacienții/utilizatorii/terții din Uniunea Europeană cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE): dacă, din cauza utilizării produsului, apare un incident grav, notificați ZimVie Dental la

ZimVie Dental - Sediul central
Luni - Vineri 7:30AM - 19:00 EST
Adresă: 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410

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

Pentru a notifica producătorul, contactați
Terrats Medical SL
75-99 Mogoda Street
08210 - Barberá del Vallés - Barcelona (Spania)
Tel + 34935646006
cesar.escribano@dessdental.com

În afara SUA:
1-561-776-6700

FAX GLOBAL
Fax: 1-561-776-1272

E-mail: DentalCS@zimvie.com

INFORMAȚII PRIVIND STERILITATEA ȘI REUTILIZAREA

Produse nesterile

În general, bonturile, șuruburile și instrumentele sunt furnizate nesterile. Înainte de utilizare, curățați și sterilizați produsul urmând tratamentul recomandat, în autoclavă la 121 °C timp de 30 de minute, cu uscare timp de 30 de minute (în conformitate cu ISO 17665-1 și ISO/TS 17665-2). Pentru sterilizarea frezelor și a șuruburilor cu filet chirurgicale se recomandă să se urmeze tratamentul în autoclavă cu abur la 134 °C timp de cel puțin 6 minute. Așteptați încheierea completă a ciclului de uscare. Se recomandă utilizarea unor jetoane de sterilizare, pe care să se înregistreze data și data de expirare, precum și controale periodice ale procesului de sterilizare prin intermediul indicatorilor biologici. Prezența coroziunii după sterilizare este principalul factor pentru nerecomandarea utilizării instrumentelor, indiferent dacă acestea au sau nu capacitate de tăiere. Inspectați instrumentele după sterilizare pentru a detecta uzura în urma ciclurilor de sterilizare. Atenție: Frezele și șuruburile cu filet chirurgicale nu trebuie sterilizate în ambalajul lor original, utilizați pungă specifică pentru sterilizare.

Avertisment: Produsele furnizate nesterile trebuie sterilizate înainte de a fi utilizate în cavitatea bucală. Utilizarea unui dispozitiv nesteril poate duce la infectarea țesuturilor sau la apariția unor boli infecțioase.

Înșertiile și șuruburile sunt dispozitive de unică folosință.

Atenție: Aceste produse sunt dispozitive de unică folosință și nu pot fi reutilizate. Reutilizarea poate cauza deteriorarea caracteristicilor produsului, ceea ce poate duce la soluții protetice neadecvate și/sau la alte afecțiuni ale sănătății pacienților, cum ar fi infecția țesuturilor.

Toate instrumentele Azure sunt instrumente reutilizabile, care trebuie inspectate înainte de fiecare reutilizare pentru a se asigura că integritatea și performanța produsului se mențin. Verificați dacă instrumentul prezintă semne vizibile de uzură, deformări sau coroziune. Instrumentele care prezintă aceste semne trebuie eliminate.

Pentru a putea fi reutilizate, instrumentele destinate utilizării în timpul procedurilor din clinica dentară trebuie curățate înainte de sterilizare. În continuare, se descriu câteva sfaturi pentru curățare:

- Nu așezați niciodată împreună instrumente din diferite tipuri de materiale.
- Nu folosiți perii metalice pentru a îndepărta impuritățile.
- Utilizați seringi de unică folosință pentru curățarea cavităților instrumentelor.
- Atunci când alegeți detergenți și dezinfectanți, asigurați-vă că sunt produse destinate acestui scop și respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului.

Produse sterile

Bontul transeptelial (Multi-Unit), bonturile provizorii și bonturile de vindecare pot fi, de asemenea, furnizate în stare sterilă. Decizia de le achiziționa în stare sterilă sau nesterilă este la discreția cadrului medical. Produsele furnizate în stare sterilă au fost sterilizate prin iradiere și sunt de unică folosință.

Avertisment: A nu se resteriliza. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare menționată pe etichetă. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau a fost deschis anterior.

Atenție: bontul transepitelial steril, bonturile provizorii sterile și bonturile de vindecare sterile sunt dispozitive de unică folosință și nu pot fi reutilizate. Reutilizarea poate cauza deteriorarea caracteristicilor produsului, ceea ce poate duce la soluții protetice neadecvate și/sau la alte afecțiuni ale sănătății pacienților, cum ar fi infecția țesuturilor.

DEPOZITARE, MANIPULARE ȘI TRANSPORT

Produsele furnizate nesterile nu sunt sensibile la variațiile condițiilor de mediu și, prin urmare, nu sunt necesare condiții speciale de depozitare, manipulare și/sau transport. Produsele furnizate în ambalaje sterile trebuie depozitate și transportate în condiții uscate, în ambalajul lor original, la temperatura camerei și ferite de lumina directă a soarelui. Depozitarea și transportul necorespunzător pot afecta bariera sterilă a produsului.

ELIMINARE

Eliminarea dispozitivelor trebuie să respecte reglementările locale și cerințele de mediu, ținând cont de diferitele niveluri de contaminare.

INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA

Toate componentele Azure sunt disponibile în diferite conexiuni. Pentru compatibilitatea cu implanturile dentare și analogii, consultați catalogul și ghidurile noastre sau contactați distribuitorul local.

Condiții speciale Internal ANK (ANKYLOS® C/X System)

Grosimea elementelor antirotație este redusă datorită lărgirii canalului pentru șurub, pentru a permite utilizarea unui șurub normal. Pentru a evita încovoierea acestor piese sub presiunea aplicată, asigurați-vă că șurubul este filetat prin inserție în timp ce se realizează restaurarea și înainte de a-l plasa în analog sau implant. Dacă luați această măsură de precauție, elementele antirotație vor rămâne sprijinite și în siguranță față de forțele de forfecare și compresie. Dacă, din orice motiv, este necesar să scoateți șurubul, puneți-l înapoi în poziție înainte de a aplica orice încărcare pe inserție.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru produsele aparținând familiilor de dispozitive este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED). Puteți consulta documentul referitor la UDI-DI de bază 8435454572Q0102F3 pe site-ul public EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

GLOSAR DE SIMBOLURI



Dispozitiv medical



Identificator unic al dispozitivului



Lot



Referință



Marcaj CE



Marcaj CE cu Numărul organismului notificat



A nu se reutiliza



A nu se resteriliza



Produs nesteril



Produs sterilizat prin iradiere



A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat



Data fabricației



Data de expirare

Rx only

Numai pe bază de rețetă medicală



Conține CoCr



IRM condiționat



A se păstra ferit de lumina soarelui



A se consulta instrucțiunile de utilizare
Link de descărcare ifu.biomet3i.com



Distribuitor

Pentru orice informații despre produsele distribuite de ZimVie Dental, LLC, contactați managerul local pentru teritoriu.

În Canada, Fabricat pentru:

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

Distribuit de:

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

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

Sediul central ZimVie Dental EMEA
+34 934 70 55 00



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



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

Toate produsele Azure sunt fabricate în conformitate cu ISO 9001 și ISO 13485 și poartă marcajul CE.

3i® și 3i® Certain®, Miniplant®, MicroMiniplant™ și Osseotite® sunt mărci înregistrate ale 3i Implant Innovations, USA ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE®, FRIADENT® și UniAbutment® sunt mărci înregistrate ale DENTSPLY Implants.

V2 13/09/2023

BioHorizons® este o marcă înregistrată a BioHorizons, INC. Brånemark System®, NobelReplace® și Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ și Multi-unit® sunt mărci înregistrate ale Nobel Biocare AB, Suedia. ITI®, Straumann®, BLX®, Neodent®, Grand Morse® și synOcta® sunt mărci înregistrate ale Straumann Holding AG, Elveția MIS® este marcă înregistrată a MIS Implant Technologies Ltd. Zimmer Screw-Vent® și SwissPlus® sunt mărci înregistrate ale Zimmer Dental INC, SUA. Dyna® marcă înregistrată a Dyna Dental Engineering BV Camlog® și CONELOG® sunt mărci înregistrate ale Camlog Biotechnologies Group. BEGO SEMADOS® este o marcă înregistrată a BEGO Implant Systems GmbH & Co. ANTHOGRYR AXIOM® este o marcă înregistrată a AXIOM Global Inc. BIOTECH KONTACT® este o marcă înregistrată a BIOTECH DENTAL. BTI® INTERNA® este o marcă înregistrată a BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L. IN-KONE® este o marcă înregistrată a GLOBAL D SASU. ICX® este o marcă înregistrată a Medentis medical GmbH. ANYRIDGE® este o marcă înregistrată a MEGAGEN IMPLANT CO., LTD. PHIBO® este o marcă înregistrată a PHIBO Dental Solutions S.L.

Este posibil ca produsele Azure să nu fie disponibile în țara dumneavoastră. Aceste instrucțiuni înlocuiesc toate versiunile anterioare. Pentru orice informații detaliate despre produsele Azure, contactați distribuitorul local.