

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ - ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ

Τα προϊόντα που καλύπτονται από αυτό το έγγραφο πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από οδοντιάτρους ειδικούς με εμπειρία στη γναθοπροσωπική εμφυτευματολογία και σε άλλες ειδικότητες, όπως η οδοντιατρική διάγνωση, ο σχεδιασμός, η οδοντιατρική χειρουργική ή οι προσθετικές τεχνικές.

Τα προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο και είναι σχεδιασμένα για μία μόνο χρήση δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος βλάβης του προϊόντος και πιθανής αστοχίας του προσθετικού υλικού, η οποία μπορεί να προκαλέσει κινδύνους για την υγεία του ασθενούς.

Όλα τα προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο πρέπει να τοποθετούνται στεγνά πριν από τη χρήση για να ελεγχτεί ότι εφαρμόζονται σωστά. Ο κλινικός ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή χρήση των προϊόντων, καθώς τόσο ο σχεδιασμός όσο και οι διαδικασίες βρίσκονται υπό τον έλεγχό του. Μόνο ειδικοί οδοντίατροι με την κατάλληλη εμπειρία και κατάρτιση θα πρέπει να εργάζονται με αυτά τα προϊόντα.

Για τυχόν ερωτήσεις επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα.

Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε οδοντίατρο ή ιατρό με άδεια ή κατόπιν εντολής του.

Συνιστάται η ετήσια επιθεώρηση της προσθετικής αποκατάστασης και της βίδας από τον οδοντίατρο ή/και το εργαστήριο. Εάν οι βίδες παρουσιάζουν ασυνήθιστη φθορά, θα πρέπει να ελεγχθεί η πλήρης ακεραιότητα του εμφυτευματικού κολοβώματος. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών θέτει τον ασθενή σε κίνδυνο.

Κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε ενδοστοματικής χρήσης και χειρισμού, όλα τα προϊόντα Azure πρέπει να ασφαίζονται για να αποτραπεί η κατάποση ή αναρρόφηση τους από τον ασθενή.

Συμβατά συστήματα εμφυτευμάτων

ΣΥΣΤΗΜΑ AZURE	ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ
AA-CONICAL	AXIOM® ΕΠΙΠΕΔΟ ΟΣΤΩΝ & ΕΠΙΠΕΔΟ ΙΣΤΩΝ
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	CAMLLOG®
CCO-CONICAL	CONELOG®
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

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανάλογο

Τα ανάλογα χρησιμοποιούνται για την προσομοίωση της σύνδεσης του οδοντικού εμφυτεύματος και της τοποθέτησής του σε γύψινο μοντέλο.

Προσοχή: Πριν από οποιονδήποτε εργαστηριακό χειρισμό, βεβαιωθείτε ότι τα αντιπεριστροφικά και συγκρατητικά μέρη είναι σωστά συνδεδεμένα. Πριν από το σφίξιμο ελέγξτε ότι το αναλογικό και η πρόθεση ταυρίζουν ως προς το μέγεθος και τον τύπο σύνδεσης. Είναι προτιμότερη μια σφραγισμένη σύνδεση με παθητική εφαρμογή. Μην ξαναχρησιμοποιήσετε ένα ανάλογο, καθώς η σύνδεση αυτή μπορεί να τροποποιηθεί και να αλλάξουν οι τεχνικές προδιαγραφές της.

Αντιγραφή Αποτυπωμάτων/Μεταφορά

Η μεταφορά χρησιμοποιείται για τη μεταφορά της θέσης του εμφυτεύματος από την ενδοστοματική θέση στο μοντέλο στο οδοντιατρικό εργαστήριο. Τα αποτυπωτικά καλύμματα Azure μπορούν να χρησιμοποιηθούν με την τεχνική κλειστού και ανοικτού δίσκου.

Προσοχή: Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η θέση σύνδεσης του εμφυτεύματος είναι καθαρή. Τυχόν ίχνη ακαθαρσίας θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη μετέπειτα ευθυγράμμιση της πρόθεσης. Εξασφαλίστε τη συμβατότητα με το σύστημα εμφυτεύματος στο οποίο θα συνδεθεί.

Διαδικασία: Ξεβιδώστε το επούλτωτικό κολόβωμα, καθαρίστε τη σύνδεση με νερό και στεγνώστε στον αέρα. Επιλέξτε το κάλυμμα αποτύπωσης που είναι συμβατό με το σύστημα εμφυτεύματος, τη σύνδεση και το μέγεθος της πλατφόρμας. Τοποθετήστε το πάνω από το εμφύτευμα και ελέγξτε τη σωστή του θέση. Τοποθετήστε τη βίδα και σφίξτε τη με το χέρι.

- Για την τεχνική κλειστού δίσκου επιλέξτε την κοντή βίδα. Μετά το σφίξιμο, μπλοκάρτε το εξάγωνο της βίδας με κερύ. Χρησιμοποιήστε υδροκolloειδή, πολυαιθυλένιο ή μαλακή σιλικόνη. Μόλις σκληρυνθεί, τοποθετήστε τη μεταφορά στην εκτύπωση και ελέγξτε τη σταθερότητά της πριν την στείλετε στο εργαστήριο. Η τεχνική αυτή συνιστάται ανεπιφύλακτα μόνο για εμφυτεύματα χωρίς αξονική απόκλιση.
- Για την τεχνική ανοικτού δίσκου επιλέξτε τη μακριά βίδα. Πριν από την ανάμειξη του υλικού εκτύπωσης, δοκιμάστε το δίσκο στο στόμα για να ελέγξετε την πρόσβαση στις βίδες από το εξωτερικό. Πριν από τη λήψη του αποτυπώματος, τα καλύμματα αποτύπωσης μπορούν να τοποθετηθούν με ακρυλική ρητίνη πάνω στο οδοντικό νήμα μεταξύ των παρακείμενων εμφυτευμάτων. Μετά τη σκλήρυνση, απελευθερώστε όλες τις βίδες και αφαιρέστε το δίσκο αποτύπωσης.

Σώμα Σάρωσης

Το κολόβωμα σάρωσης χρησιμοποιείται για προσθετικές αποκαταστάσεις που προετοιμάζονται από οδοντοτεχνίτες στο εργαστήριο ή από οδοντιάτρους στην κλινική με τη διαδικασία CAD/CAM. Είναι κατάλληλο για τη λήψη γεωμετρικών δεδομένων του μοντέλου με χρήση επιτραπέζιου τριδιάστατου σαρωτή στο εργαστήριο ή για οπτικές αποτυπώσεις με χρήση ενδοστοματικού τριδιάστατου σαρωτή. Για τη σωστή λειτουργία απαιτείται ψηφιακή βιβλιοθήκη Azure. Για να κατεβάσετε και να εγκαταστήσετε μία από τις ειδικές βιβλιοθήκες μας για το σύστημα CAD σας, επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.azureidental.com/digital-library

Για την καλύτερη ακρίβεια σάρωσης, συνιστάται η τοποθέτηση της επίπεδης επιφάνειας του αναλογικού σώματος προς την κατεύθυνση της υπερώας/γλώσσας. Στερεώστε το κολόβωμα με την αντίστοιχη βίδα (ενδείξεις στον κατάλογο μας) με το χέρι ή με μέγιστη ροπή 10 Ncm. Σε περίπτωση ενδοστοματικού κολοβώματος, στερεώστε το σφίγγοντας με το χέρι την ενσωματωμένη βίδα. Για τους περισσότερους σαρωτές, δεν απαιτείται ψεκασιμός. Η σάρωση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του συστήματος CAD/CAM. Είναι ζωτικής σημασίας να επιλέξετε τη σωστή σύνδεση του εμφυτεύματος στο λογισμικό. Μετά τη σάρωση, το κολόβωμα μπορεί να αποσυναρμολογηθεί αφήνοντάς το απαλά στο δίσκο ή στο κουτί. Για να ολοκληρωθεί η σάρωση, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η συλλογή πρόσθετων πληροφοριών (π.χ. διάγραμμα σιλικόνης, σχήμα ούλων κ.λπ.).

Προσοχή: Πριν από τη σάρωση, ελέγξτε οπτικά το κολόβωμα και το ανάλογο για επιφανειακές βλάβες ή υπολείμματα ιστού στη σύνδεση του εμφυτεύματος. Το κολόβωμα σάρωσης είναι ένα εργαλείο ακριβείας και η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να αλλάξει τη γεωμετρία του, προκαλώντας σφάλματα στη διαδικασία σάρωσης και αποκλίσεις στην ακρίβεια.

Επουλωτικό κολόβωμα

Το επουλωτικό κολόβωμα χρησιμοποιείται ως βοηθητικό διαβλενωγόνο κολόβωμα. Τοποθετείται στο εμφύτευμα πριν από την προσθετική αποκατάσταση, προκειμένου να διευκολυνθεί ο σχηματισμός ενός μαλακού ιστού.

Προσοχή: Επιλέξτε το σωστό ύψος για να εξασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία και να αποφύγετε τη μετάδοση των μασητικών δυνάμεων. Πριν από την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι η πλατφόρμα του εμφυτεύματος είναι απαλλαγμένη από υπολείμματα ιστών. Χρησιμοποιήστε απαλή ροπή με το χέρι.

Προσωρινός Κύλινδρος

Το προσωρινό κολόβωμα χρησιμοποιείται για τις προσθετικές αποκαταστάσεις που παρασκευάζονται από τον οδοντίατρο στην κλινική, λειτουργεί ως στήριγμα για τις βιώσιμες προσωρινές προσθέσεις: Στεφάνες, γέφυρες και πλήρεις οδοντοστοιχίες.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι το κολόβωμα είναι σωστά ευθυγραμμισμένο με τα συγκρατητικά μέρη του εμφυτεύματος. Συνιστούμε τη λήψη μιας περιφερειακής ακτινογραφίας για την επαλήθευση της σωστής εφαρμογής μετά τη σύφιξη των βιδών. Οποιαδήποτε λείανση πρέπει να γίνεται έξω από το στόμα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, χρησιμοποιήστε κατάλληλη αναρρόφηση. Τοποθετήστε τον ασθενή έτσι ώστε να μην εισπνεύσει ή καταπιεί υπολείμματα. Χρησιμοποιήστε φρεζάκια καρβιδίου και υδρόψυκτους δίσκους καρβουνοβιδίου. Πριν από τη στερέωση της αποκατάστασης, ελέγξτε τη ροπή στρέψης ανάλογα με τη σύνδεση και το μέγεθος του εμφυτεύματος. Είναι σημαντικό να σφραγίσετε την καμινάδα με ταινία τεφλόν ή γουταπέρκα και σύνθετο υλικό. Καθαρίστε τυχόν περίσσεια τσιμέντου κοντά στην πλατφόρμα για να αποφύγετε την περι-εμφυτευματίτιδα που μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια του εμφυτεύματος. Είναι πολύ σημαντικό να ελέγχεται η στατική και δυναμική έγκλειση αποφεύγοντας τις υπερβολικές φορτίσεις, οι οποίες μπορούν να παρατείνουν ή να αποτρέψουν την οστεοενσωμάτωση, ιδίως σε περιπτώσεις άμεσης φόρτισης.

Χυτέσιμο κολόβωμα

Το χυτέσιμο κολόβωμα χρησιμοποιείται για προσθετικές αποκαταστάσεις που παρασκευάζονται από οδοντοτεχνίτες στο εργαστήριο. Για καλύτερη στεγανοποίηση της σύνδεσης, συνιστούμε μεταλλικά κολοβώματα που έχουν προ-φρεζαριστεί. Ωστόσο, εάν αποφασίσετε να χρησιμοποιήσετε τη μέθοδο χύτευσης και μορφοποίησης, λάβετε τις ακόλουθες προφυλάξεις:

- Προσθέστε αρκετό κερί για να δημιουργήσετε ένα στρώμα που μπορεί να αντισταθμίσει τη διαστολή του χυτέσιμου υλικού.
- Πιέστε απαλά για να αποφύγετε την παραμόρφωση.
- Χύτευση εξαρτημάτων σε μέγεθος και σχήμα που προάγει την πλήρωση των κοιλτήτων και αποφεύγει τις φυσαλίδες αέρα.
- Χρησιμοποιήστε κράματα υψηλής ροής σε περιπτώσεις περίπλοκης μοντελοποίησης.

Ti-base-T (Ευθεία Ti-base από τιτάνιο)

Το Ti-base-T χρησιμοποιείται για προσθετικές αποκαταστάσεις που παρασκευάζονται από οδοντοτεχνίτες στο εργαστήριο. Η κύρια χρήση του τιτανίου Ti-base-T είναι η στήριξη μιας γέφυρας ή μιας αποκατάστασης από διοξείδιο του ζirkονίου που κατασκευάζεται με τεχνικές CAD/CAM ή με χειροκίνητη μηχανή φρεζαρισματος-αντιγραφής. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως σύνδεσμος μεταξύ βιδωτών πλήρων στεφανών (από οποιοδήποτε υλικό) και ενός εμφυτεύματος ή σε ορισμένες περιπτώσεις ως στενό κλινικό πρόσδετημα.

Για να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν σε μια ψηφιακή ροή εργασίας, απαιτούνται οι βιβλιοθήκες Azure και η χρήση των σωμάτων σάρωσης.

Ορισμένα οδοντιατρικά συστήματα CAD/CAM απαιτούν διπλή σάρωση με διαγνωστική αποτύπωση. Εάν χρειάζεστε περαιτέρω βοήθεια για την εγκατάσταση ή/και τη σωστή χρήση των βιβλιοθηκών ή για τη χρήση του ίδιου του εξαρτήματος, επικοινωνήστε με την τοπική εξυπηρέτηση πελατών.

Προσοχή: Για να βελτιωθεί η πρόσφυση του τσιμέντου, συνιστάται ο καθαρισμός και η απολίπανση των επιφανειών πριν από την τσιμεντοποίηση. Για τη συγκόλληση στο μοντέλο μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε ταίμητο εμφυτεύματος (διπλής σκλήρυνσης ή αυτοκόλλητο) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του τσιμέντου. Η εσωτερική επιφάνεια του σκελετού οξειδίου ζirkονίου (περιοχή συγκόλλησης) πρέπει να αμβολήσει και να καθαριστεί/απολιπανθεί. Για ασφαλή συγκόλληση, δεν συνιστάται μείωση της διαμέτρου και του ύψους της διεπιφάνειας.

Αντενδείξεις: Μην χρησιμοποιείτε τη διεπαφή τιτανίου για αποκαταστάσεις μιας μονάδας με προεκτάσεις σε ένα μόνο εμφύτευμα, για ασθενείς με βρουζισμό, σε περιπτώσεις ανεπαρκούς κατακόρυφου χώρου ή για μεταλλικές επικαλύψεις.

Ti-base-A (Ti-base με γωνιακό βιδωτό κανάλι Ti-base)

Το γωνιακό **Ti-base-A** χρησιμοποιείται για προσθετικές αποκαταστάσεις που παρασκευάζονται με αξονικά αποκλίνοντα εμφυτεύματα. Η κύρια χρήση της διεπαφής τιτανίου είναι η διόρθωση αυτού του άξονα για τη στήριξη της γέφυρας ή των μεμονωμένων στοιχείων διοξειδίου του ζirkονίου που κατασκευάζονται με CAD/CAM ή με χειροκίνητη μηχανή φρεζαρισματος-αντιγραφής. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως σύνδεσμος μεταξύ βιδωτών πλήρων στεφανών (από οποιοδήποτε υλικό) και ενός εμφυτεύματος ή σε ορισμένες περιπτώσεις ως στενό κλινικό πρόσδετημα.

Για να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν με μια ψηφιακή ροή εργασίας, απαιτούνται οι βιβλιοθήκες Azure και η χρήση σωμάτων σάρωσης.

Ορισμένα οδοντιατρικά συστήματα CAD/CAM απαιτούν διπλή σάρωση με διαγνωστική αποτύπωση. Εάν χρειάζεστε περαιτέρω βοήθεια για την εγκατάσταση ή/και τη σωστή χρήση των βιβλιοθηκών ή για τη χρήση του ίδιου του εξαρτήματος, επικοινωνήστε με την τοπική εξυπηρέτηση πελατών.

Προσοχή: Για τη βελτίωση της πρόσφυσης του τσιμέντου συνιστάται ο καθαρισμός και η απολίπανση των επιφανειών πριν από την τσιμεντοποίηση. Για τη συγκόλληση στο μοντέλο μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε ταίμητο εμφυτεύματος (διπλής σκλήρυνσης ή αυτοκόλλητο) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του τσιμέντου. Η εσωτερική επιφάνεια του σκελετού οξειδίου ζirkονίου (περιοχή συγκόλλησης) πρέπει να αμβολήσει και να καθαριστεί/απολιπανθεί. Για ασφαλή συγκόλληση, δεν συνιστάται μείωση της διαμέτρου και του ύψους της διεπιφάνειας.

Αντενδείξεις: Μην χρησιμοποιείτε την Ti-Base τιτάνιο για αποκαταστάσεις μιας μονάδας με προεκτάσεις σε ένα μόνο εμφύτευμα, για ασθενείς με βρουζισμό, σε περιπτώσεις ανεπαρκούς κατακόρυφου χώρου ή για μεταλλικές επικαλύψεις.

Ti-base-C (Ti-base συμβατό με το σύστημα Cerec®)

Αυτές οι Ti-base λειτουργούν με τον ίδιο τρόπο όπως η Ti-base-T (ευθεία Ti-base τιτανίου). Χρησιμοποιούνται για προσθετικές αποκαταστάσεις που κατασκευάζονται με τεχνικές CAD/CAM στα συστήματα CEREC και INLAB SW της Dentsply® Sirona. Η λειτουργία αυτών των διεπαφών είναι να στηρίζουν πυρήνες από διαφορετικά υλικά (οξειδίου του ζirkονίου, PMMA) και να τους βιδώνουν στο εμφύτευμα. Αυτές οι αποκαταστάσεις μπορεί επίσης να είναι στεφάνες ή ανατομικές γέφυρες. Για να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν στην ψηφιακή οδοντιατρική έχετε δύο επιλογές, να χρησιμοποιήσετε τη βιβλιοθήκη Azure μαζί με τα σώματα σάρωσης Azure ή να σχεδιάσετε μέσα στο λογισμικό Sirona Cerec® ή Inlab με τα σώματα σάρωσης Sirona®.

Ο σχεδιασμός CAD των προς κατασκευή αντικειμένων θα πραγματοποιείται με το ίδιο λογισμικό και την ίδια βιβλιοθήκη της Dentsply® Sirona. Για να βελτιωθεί η πρόσφυση του τσιμέντου, συνιστάται ο καθαρισμός και η απολίπανση των επιφανειών πριν από τη συγκόλληση. Οποιοδήποτε ταίμητο εμφυτεύματος (διπλής σκλήρυνσης ή αυτοκόλλητο) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συγκόλληση στο μοντέλο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του τσιμέντου. Η κεραμική επιφάνεια στην περιοχή τσιμεντώσεως πρέπει να αμβολήσει και να καθαριστεί/απολιπανθεί. Για ασφαλή συγκόλληση, δεν συνιστάται μείωση της διαμέτρου και του ύψους της διεπιφάνειας.

Προσοχή: Για να βελτιωθεί η πρόσφυση του τσιμέντου, συνιστάται ο καθαρισμός και η απολίπανση των επιφανειών πριν από τη συγκόλληση. Οποιοδήποτε ταίμητο εμφυτεύματος (διπλής σκλήρυνσης ή αυτοκόλλητο) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συγκόλληση στο μοντέλο, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του τσιμέντου. Η εσωτερική επιφάνεια του σκελετού οξειδίου ζirkονίου (περιοχή συγκόλλησης) πρέπει να αμβολήσει και να καθαριστεί/απολιπανθεί. Για ασφαλή συγκόλληση, δεν συνιστάται μείωση της διαμέτρου και του ύψους της διεπιφάνειας.

Ευθεία και γωνιακά κολοβώματα με τσιμέντο

Τα ευθεία και τα γωνιακά κολοβώματα που συγκρατούνται με τσιμέντο χρησιμοποιούνται για προσθετικές αποκαταστάσεις που παρασκευάζονται από οδοντοτεχνίτες στο εργαστήριο ή από οδοντιάτρους σε οδοντιατρείο, όπου τα τσιμεντένια εξαρτήματα αποτελούν τον πυρήνα των υποστηρικτικών στεφανών ή γεφυρών.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι το πρόσδετημα είναι σωστά ευθυγραμμισμένο με τα μέρη συγκράτησης του εμφυτεύματος και ότι βρίσκονται στη σωστή θέση σε σχέση με τα δευτερεύοντα μέρη. Συνιστούμε τη λήψη μιας περιφερειακής ακτινογραφίας για να επαληθεύσετε τη σωστή εφαρμογή μετά το σφίξιμο των βιδών. Εάν απαιτείται προσαρμογή του εξαρτήματος, μην αραιώνετε τα τοιχώματα σε πάχος μικρότερο από 0,5 mm. Οποιαδήποτε λείανση πρέπει να γίνεται έξω από το στόμα. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, χρησιμοποιήστε κατάλληλη αναρρόφηση. Τοποθετήστε τον ασθενή έτσι ώστε να μην εισπνεύσει ή καταπιεί υπολείμματα και πριν από την τσιμεντοποίηση της οριστικής αποκατάστασης ελέγξτε τη ροπή ανάλογα με τη σύνδεση και το μέγεθος του εμφυτεύματος. Χρησιμοποιήστε μόνιμο ή προσωρινό τσιμέντο αψού σφραγίζετε την καμινάδα με ταινία τεφλόν ή γουταπέρκα. Καθαρίστε την περίσσεια τσιμέντου στην άκρη της στέφνης για να αποφύγετε την περιεμφυτευματίτιδα που μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια του εμφυτεύματος. Μετά την τσιμεντοποίηση, θυμηθείτε να ελέγξετε τη στατική και τη δυναμική σύγκλειση χρησιμοποιώντας το συμβατικό πρωτόκολλο.

Κολοβώματα πολλαπλών μονάδων (περιλαμβάνει κολοβώματα συμβατά με τα UniAbutments της Dentsply Sirona)

Αυτά τα κολοβώματα χρησιμοποιούνται για προσθετικές αποκαταστάσεις που παρασκευάζονται από οδοντίατρο σε οδοντιατρική κλινική. Πρόκειται για ένα προκατασκευασμένο κολόβωμα που συνδέεται απευθείας με το οδοντικό εμφύτευμα και προορίζεται να χρησιμεύσει ως βοηθητικό διαφραγματικό εξάρτημα σε βιώσιμες προσθετικές αποκαταστάσεις. Συνιστάται ιδιαίτερα η επαλήθευση της θέσης τους με περιφερειακές ακτινογραφίες.

Το Azure προσφέρει δύο συστήματα: Multi-Unit και τα συστήματα που είναι συμβατά με τα UniAbutment της Dentsply Sirona, U-EV/ARDAEVMU, U-20/ARDA20MU και U-45/ARDA45MU.

Στην περίπτωση των ευθύγραμμων κολοβωμάτων Multi-Unit, είναι ένα κατάλληλο κολόβωμα με τη χρήση του πλαστικού υποδοχέα που διευκολύνει την τοποθέτηση. Σφίξτε το κολόβωμα χρησιμοποιώντας το κατάλληλο κλειδί. Για τα γωνιακά κολοβώματα πολλαπλών μονάδων, τοποθετήστε το κατάλληλο κολόβωμα στην επιθυμητή θέση και θέση χρησιμοποιώντας τον μεταλλικό υποδοχέα και, στη συνέχεια, σφίξτε τη βίδα του κολοβώματος χρησιμοποιώντας το ειδικό για το σύστημα εμφυτευμάτων άκρο του οδηγού σε μια καστανιά ροπή. Πάρτε ένα αποτύπωμα και τοποθετήστε ένα προσωρινό εξάρτημα στον ασθενή. Εάν δεν είναι απαραίτητη η προσωρινή πρόθεση, τοποθετήστε τα επουλωτικά καλύμματα.

Στην περίπτωση του UniAbutment: στερεώστε ένα κατάλληλο κολόβωμα επιλέγοντας τα διάφορα ύψη και τύπους (20° ή 45° - ανάλογα με την απόκλιση του εμφυτεύματος). Χρησιμοποιήστε τη βίδα στήριξης για να διευκολύνετε την εισαγωγή. Σφίξτε το κολόβωμα με το συμβατό κλειδί για το UniAbutment και πάρτε το αποτύπωμα με τη συνήθη διαδικασία

Για συστάσεις ροπής ανατρέξτε στο έγγραφο Azure Screw Recommended Torque Document ή στον κατάλογο της Azure.

Προτορνευμένο προτύπο

Το προ-φρεζαρισμένο πρότυπο κολώβωμα χρησιμοποιείται για προσθετικές αποκαταστάσεις που προετοιμάζονται από προσθετικούς στο εργαστήριο. Το προ-φρεζαρισμένο πρότυπο διεπαφής κολώβωματος κατασκευάζεται σε βιομηχανικό τόρνο για να παρέχει συνεπή και ακριβή αποτελέσματα. Η σύνδεση είναι πιο ακριβής και το σχήμα του κολώβωματος μπορεί να φρεζαριστεί σύμφωνα με τις ειδικές ανάγκες του ασθενούς.

Για τη σωστή κατεργασία απαιτείται ένας προσαρμογέας Azure.

Προσοχή: Το ελάχιστο πάχος τοιχώματος του φρεζαρισμένου εξαρτήματος δεν πρέπει να είναι μικρότερο από 0,45 mm. CrCo: Υλικό ταξινομημένο από τον ECHA ως επικίνδυνη ουσία CMR 1B (πιθανώς καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τοξικό για την αναπαραγωγή).

Βίδα

Η βίδα χρησιμοποιείται για τη στερέωση προσθέσεων και βοηθητικών εξαρτημάτων στο εμφύτευμα ή στο ανάλογο.

Για να επιτύχετε τα καλύτερα αποτελέσματα, πρέπει να τηρούνται προσεκτικά οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Για το σφίξιμο ή το ξεβίδωμα χρησιμοποιήστε το σωστό μοντέλο και μέγεθος κλειδιού. Σε περίπτωση αμφιβολίας, ελέγξτε αν το μεγαλύτερο κλειδί ταιριάζει στο κάθισμα. Το κατσαβίδι πρέπει να τοποθετείται στον διαμήκη άξονα του συγκροτήματος πρόθεσης/εμφυτεύματος. Είναι απαραίτητο να χρησιμοποιείται νέα βίδα όταν η πρόθεση τοποθετείται για πρώτη φορά, καθώς και σε κάθε επόμενη αναθεώρηση της πρόθεσης.
- Σε περιπτώσεις άμεσης φόρτισης, βιδώστε με το χέρι, αποφεύγοντας την υπερβολική ροπή και ασφαλίστε το εμφύτευμα έτσι ώστε να μην περιστρέφεται κατά τη βιδώσή του.
- Κατά τη μεταφορά στον ασθενή, μην χρησιμοποιείτε την ίδια βίδα που χρησιμοποιήθηκε στο εργαστήριο.
- Βεβαιωθείτε ότι η βίδα που χρησιμοποιείται για κάθε περίπτωση είναι το σωστό μοντέλο.
- **Τοποθετήστε τον ασθενή σε ασφαλή θέση για να αποφύγετε την αναρρόφηση σε περίπτωση που η βίδα πέσει έξω κατά τον χειρισμό.**
- Ελέγξτε τη συμβατότητα με το μοντέλο εμφυτεύματος στο οποίο θα συνδεθεί.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι στερεώνετε τα εξαρτήματα με την αντίστοιχη βίδα και ακολουθήστε την τιμή ροπής που αναφέρεται στον κατάλογο Azure.

Όργανα

Τα εργαλεία Azure προορίζονται για την υποστήριξη της προσθετικής αποκατάστασης στο οδοντιατρικό εργαστήριο.

Προφυλάξεις: Τα εργαλεία Azure προορίζονται αποκλειστικά για εργαστηριακή χρήση και δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων.

Προσαρμογείς

Οι προσαρμογείς Azure έχουν σχεδιαστεί για να συνδέονται με ένα χειροκίνητο τεμάχιο αντίθετης γωνίας για να βοηθούν στην αποκατάσταση προσθετικών υλικών στην οδοντιατρική κλινική. Τα συνδεδεμένα εργαλεία ενσωματώνουν μια σύνδεση χειρολαβής με αντίθετη γωνία για έλεγχο της ροπής και της ταχύτητας περιστροφής με τον χειρουργικό κινητήρα.

Κατασβίδι: Το κατασβίδι χρησιμοποιείται για να σφίγγει και να χαλαρώνει τις κλινικές ή προσθετικές βίδες που ασφαλίζουν το εμφύτευμα και τα προσθετικά εξαρτήματα στο οδοντικό εμφύτευμα.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η άκρη του κατασβιδιού ταιριάζει με το μέγεθος και το σχήμα της κεφαλής της βίδας. Ποτέ μην υπερβαίνετε τη μέγιστη συνιστώμενη ροπή στρέψης για το χειρουργικό ή προσθετικό εξάρτημα. Η υπερβολική σύσφιξη της βίδας μπορεί να οδηγήσει σε θραύση της βίδας και/ή ζημιά στο εξάρτημα.

Συσκευή	Αναφορά	Υλικό	Αποστείρωση	Επαναχρησιμοποίηση	
ΑΝΑΛΟΓΟ	x-SAx x-DAx	Χειρουργικός χάλυβας s AISI-303	Σε αυτόκλειστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Δεν συνιστάται	⊗
ΜΕΤΑΦΟΡΑ	x-ICx	Σώμα: Χειρουργικός χάλυβας s AISI-303 Βίδα: Τιτάνιο ELI Ti-6Al-4V (σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3)	Σε αυτόκλειστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Χρήση μετά από αποστείρωση	-
ΚΟΛΩΒΩΜΑ ΣΑΡΩΣΗΣ	x-ISx x-DSx x-xxSBx x-xxDSx	Πολυαιθεροκετόνη (PEEK) Σύστημα ANK: Ti ELI Ti-6Al-4V (σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3) Βίδα: Τιτάνιο ELI Ti-6Al-4V (σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3)	Σε αυτόκλειστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Χρήση μετά από αποστείρωση	-
ΕΠΟΥΛΩΤΙΚΟ ΚΟΛΩΒΩΜΑ	x-HAx	Τιτάνιο ELI Ti-6Al-4V (σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3)	Σε αυτόκλειστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Μιας χρήσης	⊗
		Τιτάνιο ELI Ti-6Al-4V (σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3)	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία		
		Πολυαιθεροκετόνη (PEEK)	Σε αυτόκλειστο πριν από τη χρήση στον ασθενή		
ΠΡΟΣΩΡΙΝΟ ΚΟΛΩΒΩΜΑ	x-TCx	Τιτάνιο ELI Ti-6Al-4V (σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3)	Σε αυτόκλειστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Μιας χρήσης	⊗
		Τιτάνιο ELI Ti-6Al-4V (σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3)	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία		
		Πολυαιθεροκετόνη (PEEK)	Σε αυτόκλειστο πριν από τη χρήση στον ασθενή		
ΧΥΤΕΥΣΙΜΟ ΚΟΛΩΒΩΜΑ	x-CAx x-CPx	Πολυοξιμεθυλένιο (POM)	Δ/Υ	Μιας χρήσης	⊗
Ti-BASE	x-TBx x-TBT x-TTx x-TBAx x-TBCx x-UTAx	Τιτάνιο ELI Ti-6Al-4V (σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3)	Σε αυτόκλειστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Μιας χρήσης	⊗
ΕΥΘΕΙΑ ΚΑΙ ΓΩΝΙΑΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΑ ΜΕ ΤΣΙΜΕΝΤΟ ΚΟΛΩΒΩΜΑΤΑ	x-CRx	Τιτάνιο ELI Ti-6Al-4V (σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3)	Σε αυτόκλειστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Μιας χρήσης	⊗
ΚΟΛΩΒΩΜΑ ΠΟΛΥΑΠΛΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ	x-MUx x-UAx x-xUAx x-xxUAx x-OAx	Τιτάνιο ELI Ti-6Al-4V (σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3)	Σε αυτόκλειστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Μιας χρήσης	⊗
		Τιτάνιο ELI Ti-6Al-4V (σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3)	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία		
ΠΡΟΤΟΡΝΕΥΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ	x-BTx	Τιτάνιο ELI Ti-6Al-4V (σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3)	Σε αυτόκλειστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Μιας χρήσης	⊗
ΒΙΔΑ	x-SHx x-SNx x-STx x-SUGx	Τιτάνιο ELI Ti-6Al-4V (σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3)	Σε αυτόκλειστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Μιας χρήσης	⊗
ΟΡΓΑΝΑ	x-BHx x-xTD x-xPD x-ADx x-UAD x-MUADx x-OAD x-TWx	Λαβές: χειρουργικός ανοξείδωτος χάλυβας 316L Συμβουλές: ανοξείδωτος χάλυβας AISI 420 MOD (σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F899)	Δ/Υ	Επαναχρησιμοποιούμενο	-
		Πολυαιθεροκετόνη (PEEK)	Αυτόκλειστο πριν από τη χρήση στον ασθενή (μόνο αν χρησιμοποιηθεί στον ασθενή)	Χρήση μετά την αποστείρωση (μόνο αν χρησιμοποιηθεί στον ασθενή)	-
ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ	x-CA7STR x-CA8NBL x-DTx x-DT8NBL	Ανοξείδωτος χάλυβας AISI 420 MOD (σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F899) Ανοξείδωτος χάλυβας 465 (σύμφωνα με το ASTM F899-12B)	Σε αυτόκλειστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Χρήση μετά από αποστείρωση	-

	x-DT7STR x-DTSQ x-SDISO x-SQDx				
--	---	--	--	--	--

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ- ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ

Προϊόντα που ενδείκνυνται για προσθετικές αποκαταστάσεις οδοντικών εμφυτευμάτων ή για την υποβοήθηση διαδικασιών στο οδοντιατρικό εργαστήριο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ - ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ

- Τα Ti-base δεν πρέπει ποτέ να αλλάζουν ή να τροποποιούνται.
- Τα προ-φρεζαρισμένα πρότυπα και οι Ti-base προορίζονται μόνο για μία χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση των προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια της λειτουργικότητας ή/και σε μολύνσεις.
- Το προ-φρεζαρισμένο πρότυπο και οι Ti-base πρέπει να συνδεθούν στο εμφύτευμα με τη χρήση της συμβατής βίδας.
- Κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε ενδοστοματικής χρήσης και χειρισμού, όλα τα προϊόντα που διανέμονται από την Zimmer Biomet πρέπει να ασφαλιζονται για την αποφυγή αναρρόφησης λόγω του μικρού τους μεγέθους και σχήματος.
- Τοποθετήστε τις αποκαταστάσεις με εμφυτεύματα στην έμφραξη μόνο όταν το εμφύτευμα έχει πλήρως οστεοεσωματωθεί.
- Τα προϊόντα που διανέμονται από την Zimmer Biomet πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο οδοντίατρο με εμπειρία στη γναθοπροσωπική εμφυτευματολογία και σε άλλες ειδικότητες, όπως η οδοντιατρική διάγνωση, ο σχεδιασμός, η οδοντιατρική χειρουργική ή οι προσθετικές τεχνικές.
- Η χρήση διαφορετικής ροπής στρέψης από τη συνιστώμενη από τον κατασκευαστή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στις αποκαταστάσεις και στο εμφύτευμα.
- Οι συνδέσεις χωρίς εμπλοκή δεν προορίζονται για οδοντιατρικές αποκαταστάσεις μεμονωμένων δοντιών.
- Η χρήση οποιασδήποτε συσκευής κολοβώματος, οδοντικού ταϊμέντου, υπερκατασκευής ή άλλων κεραμικών υλικών, σαρωτών, μονάδων φρεζαρίσματος, εργαλείων CAD/CAM και λογισμικού εκτός από αυτά που προσδιορίζονται συγκεκριμένα ως συμβατά σε αυτές τις οδηγίες, μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη εφαρμογή ή/και βλάβη της οδοντικής αποκατάστασης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όλα τα υλικά είναι βιοσυμβατά· ωστόσο, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να είναι αλλεργικοί ή υπερευαίσθητοι σε οποιοδήποτε από τα υλικά και τα συστατικά τους. Η χρήση αυτών των προϊόντων αντενδείκνυται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία ή υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των προϊόντων Azure.

Η χρήση αυτών των προϊόντων αντενδείκνυται σε ασθενείς που είναι ιατρικά ακατάλληλοι για χειρουργική επέμβαση στο στόμα.

Όλες οι Ti-base αντενδείκνυται για οποιαδήποτε γωνιακή διάρθρωση που πρόκειται να κατασκευαστεί στο κεραμικό στοιχείο του κολοβώματος δύο τεμαχίων.

Μην χρησιμοποιείτε τα κολοβώματα Base για αποκαταστάσεις με ακρολοφία σε ένα μόνο εμφύτευμα, σε ασθενείς με βρουζισμό, με ανεπαρκή χώρο, με απευθείας χύτευση μετάλλου με την επιφάνεια.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ - ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ

Εμφυτεύματα με διάμετρο 3,7 mm ή μικρότερη με γωνιακά στηρίγματα συνιστώνται μόνο για την περιοχή των κοπτήρων. Δεν συνιστώνται εμφυτεύματα μικρής διαμέτρου και γωνιακά κολοβώματα για την οπίσθια περιοχή.

Τα προϊόντα που καλύπτονται από αυτό το έγγραφο πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από οδοντίατρος ειδικούς με εμπειρία στη γναθοπροσωπική εμφυτευματολογία και σε άλλες ειδικότητες, όπως η οδοντιατρική διάγνωση, ο σχεδιασμός, η οδοντιατρική χειρουργική ή οι προσθετικές τεχνικές.

Όλα τα προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο πρέπει να τοποθετούνται στεγνά πριν από τη χρήση για να ελέγξετε ότι εφαρμόζουν σωστά. Ο κλινικός ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή χρήση των προϊόντων, καθώς τόσο ο σχεδιασμός όσο και οι διαδικασίες βρίσκονται υπό τον έλεγχό του. Μόνο ειδικοί οδοντίατροι με την κατάλληλη εμπειρία και κατάρτιση θα πρέπει να εργάζονται με αυτά τα προϊόντα.

Για τυχόν ερωτήσεις επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα.

Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε οδοντίατρο ή ιατρό με άδεια ή κατόπιν εντολής του.

Συνιστάται η ετήσια επιθεώρηση της προσθετικής αποκατάστασης και της βίδας από τον οδοντίατρο ή/και το εργαστήριο. Εάν οι βίδες παρουσιάζουν ασυνήθιστη φθορά, θα πρέπει να ελεγχθεί η πλήρης ακεραιότητα του εμφυτευματικού κολοβώματος. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών θέτει τον ασθενή σε κίνδυνο.

Κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε ενδοστοματικής χρήσης και χειρισμού, όλα τα προϊόντα Azure πρέπει να ασφαλιζονται για να αποτραπεί η κατάποση ή αναρρόφησή τους από τον ασθενή.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ - ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση των προ-φρεζαρισμένων προϊόντων προτύπων και Ti-base μπορεί να περιλαμβάνουν απώλεια της ενσωμάτωσης και μόλυνση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Τα προϊόντα που καλύπτονται από αυτό το έγγραφο πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από οδοντίατρος ειδικούς με εμπειρία στη γναθοπροσωπική εμφυτευματολογία και σε άλλες ειδικότητες, όπως η οδοντιατρική διάγνωση, ο σχεδιασμός, η οδοντιατρική χειρουργική ή οι προσθετικές τεχνικές. Η χρήση τους περιορίζεται σε οδοντιατρικά εργαστήρια και κλινικές.

Ενδείκνυται για ασθενείς με οδοντοστοιχίες (ολικά ή μερικά) που χρειάζονται αποκατάσταση του στόματος με προσθετικές εργασίες υποστηριζόμενες από εμφυτεύματα. Η αποκατάσταση μπορεί να είναι ενιαία, πολλαπλή ή επένθετη, τόσο στην άνω όσο και στην κάτω γνάθο. Η χρήση του ενδείκνυται σε ασθενείς με πλήρη οδοντοπροσωπική ανάπτυξη. Δεν υπάρχουν διαφορές στους τελικούς χρήστες ανάλογα με την ηλικιακή ομάδα, το φύλο, την εθνικότητα, την οικογενειακή προδιάθεση ή τις γενετικές πτυχές. Δεν ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς χωρίς οδοντικά προβλήματα.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ως κλινικό όφελος, οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν πλήρη ή μερική αποκατάσταση της οδοντοστοιχίας, επιτρέποντάς τους να ανακτήσουν τη σωστή μασητική λειτουργία.

Δεν έχουν περιγραφεί παρενέργειες που σχετίζονται άμεσα με τη χρήση των εμφυτευματολογικών προϊόντων Azure, ωστόσο η χρήση αυτών των συσκευών μπορεί να αποτελέσει μέρος μιας επεμβατικής θεραπείας που μπορεί να σχετίζεται με τυπικές παρενέργειες όπως φλεγμονή, αιμορραγία, αιμάτωμα, πόνο ή οίδημα.

Ανακοίνωση σοβαρού συμβάντος

Για ασθενείς/χρήστες/ τρίτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση με πανομοιότυπο ρυθμιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ), εάν, λόγω της χρήσης του προϊόντος, συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό, ενημερώστε την ZimVie US Corp LLC στο

ZimVie US Corp LLC - Κεντρικά γραφεία
Δευτέρα - Παρασκευή 7:30AM - 7:00PM EST
Διεύθυνση: 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, Φλόριδα 33410

ΗΠΑ: 1-800-342-5454
Καναδάς: 1-800-363-1980

Για να ειδοποιήσετε τον κατασκευαστή, επικοινωνήστε με
Terrats Medical SL
c/ Mogoda, 75-99
08210 - Barberà del Vallès - Βαρκελώνη (Ισπανία)
Τηλ + 34935646006
cesar.escribano@dessdental.com

Εκτός ΗΠΑ:
1-561-776-6700

GLOBAL FAX
Φαξ: 1-561-776-1272

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: DentalCS@zimvie.com

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Μη αποστειρωμένο προϊόν

Γενικά, τα κολοβώματα, οι βίδες και τα εργαλεία παρέχονται μη αποστειρωμένα. Πριν από τη χρήση, καθαρίστε και αποστειρώστε το προϊόν ακολουθώντας τη συνιστώμενη επεξεργασία σε αυτόκαυστο στους 121 °C για 30 λεπτά, με στέγνωμα 30 λεπτών (σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 17665-1 και ISO/TS 17665-2). Για την αποστείρωση των χειρουργικών τρυπανιών και των βιδωτών καλυμμάτων συνιστάται να ακολουθείται επεξεργασία σε αυτόκαυστο ατμού στους 134 °C για τουλάχιστον 6 λεπτά. Περιμένετε να ολοκληρωθεί ο κύκλος στεγνώματος. Συνιστάται η χρήση τόκεν αποστείρωσης με καταγραφή της ημερομηνίας και της ημερομηνίας λήξης, καθώς και περιοδικοί έλεγχοι της διαδικασίας αποστείρωσης με βιολογικούς δείκτες. Η παρουσία διάβρωσης μετά την αποστείρωση είναι ο κύριος παράγοντας που αποθαρρύνει τη χρήση των εργαλείων, ανεξάρτητα από το αν έχουν ικανότητα κοπή. Επιθεωρήστε τα εργαλεία μετά την αποστείρωση για πιθανή φθορά μετά από κύκλους αποστείρωσης. Προσοχή: Τα χειρουργικά τρυπανία και τα καλύμματα των βιδών δεν πρέπει να αποστειρώνονται στην αρχική τους συσκευασία, χρησιμοποιήστε τις ειδικές θήκες για την αποστείρωση.

Προειδοποίηση: Τα προϊόντα που παρέχονται μη αποστειρωμένα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση στη στοματική κοιλότητα. Η χρήση μη αποστειρωμένης συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ιστών ή μολυσματικές ασθένειες.

Τα εξαρτήματα και οι βίδες είναι συσκευές που προορίζονται μόνο για εφάπαξ χρήση.

Προσοχή: Τα προϊόντα αυτά είναι συσκευές μίας χρήσης και δεν μπορούν να επανεξεργαστούν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών του προϊόντος που μπορεί να οδηγήσει σε ελλείψεις προσθετικού διαλύματος ή/και σε άλλη βλάβη της υγείας των ασθενών, όπως μόλυνση των ιστών.

Όλα τα εργαλεία Azure είναι επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία που πρέπει να επιθεωρούνται πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση, ώστε να διασφαλίζεται η διατήρηση της ακεραιότητας και της απόδοσης του προϊόντος. Ελέγξτε το εργαλείο για ορατή φθορά, παραμόρφωση ή διάβρωση. Τα εργαλεία που παρουσιάζουν αυτά τα σημάδια πρέπει να απορρίπτονται.

Για την επαναχρησιμοποίηση των εργαλείων που προορίζονται για χρήση κατά τη διάρκεια διαδικασιών στην οδοντιατρική κλινική, θα πρέπει να καθαρίζονται πριν από την αποστείρωση. Ακολουθούν μερικές συμβουλές για τον καθαρισμό:

- Ποτέ μην τοποθετείτε εργαλεία από διαφορετικούς τύπους υλικών μαζί.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες για την απομάκρυνση των ακαθαρσιών.
- Χρησιμοποιήστε σύργγες μίας χρήσης για τις κοιλότητες των εργαλείων.
- Όταν επιλέγετε απορρυπαντικά και απολυμαντικά, βεβαιωθείτε ότι πρόκειται για προϊόντα που προορίζονται για το σκοπό αυτό και ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Αποστειρωμένα προϊόντα

Μπορούν επίσης να παρασχεθούν σε αποστειρωμένη κατάσταση τα διαθηλιακά κολοβώματα (Multi-Unit), τα προσωρινά κολοβώματα και τα επουλωτικά κολοβώματα. Η απόφαση για την αγορά τους σε αποστειρωμένη ή μη αποστειρωμένη κατάσταση εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού. Τα προϊόντα που παρέχονται σε αποστειρωμένη κατάσταση έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία και προορίζονται για εφάπαξ χρήση.

Προειδοποίηση: Μην αποστειρώνετε εκ νέου. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί προηγουμένως.

Προσοχή: τα αποστειρωμένα διαθηλιακά κολοβώματα, τα αποστειρωμένα προσωρινά κολοβώματα και τα αποστειρωμένα επουλωτικά κολοβώματα είναι διατάξεις μίας χρήσης και δεν μπορούν να επανεξεργαστούν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών του προϊόντος που μπορεί να οδηγήσει σε ελλείψεις προσθετικού διαλύματος ή/και σε άλλη βλάβη της υγείας των ασθενών, όπως μόλυνση των ιστών.

Αποθήκευση, χειρισμός και μεταφορά.

Τα προϊόντα που παρέχονται μη αποστειρωμένα δεν είναι ευαίσθητα στις μεταβολές των περιβαλλοντικών συνθηκών και, επομένως, δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης, χειρισμού ή/και μεταφοράς. Τα προϊόντα που παρέχονται σε αποστειρωμένη συσκευασία πρέπει να αποθηκεύονται και να μεταφέρονται σε ξηρές συνθήκες, στην αρχική τους συσκευασία, σε θερμοκρασία δωματίου και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Η εσφαλμένη αποθήκευση και μεταφορά μπορεί να επηρεάσει τον αποστειρωμένο φραγμό του προϊόντος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η απόρριψη των συσκευών θα πρέπει να ακολουθεί τους τοπικούς κανονισμούς και τις περιβαλλοντικές απαιτήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τα διάφορα επίπεδα μόλυνσης.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

Όλα τα εξαρτήματα Azure διατίθενται σε διαφορετικές συνδέσεις. Για τη συμβατότητα με οδοντιατρικά εμφυτεύματα και ανάλογα, ανατρέξτε στον κατάλογο και τις οδηγίες μας ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Ειδικές συνθήκες Εσωτερική ANK (Σύστημα ANKYLOS® C/X)

Το πάχος των αντιπεριστροφικών στοιχείων μειώνεται λόγω της διέυρυνσης του καναλιού του κοχλίου, ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί κανονικός κοχλίας. Για να αποφύγετε την κάμψη αυτών των εξαρτημάτων υπό την ασκούμενη πίεση, βεβαιωθείτε ότι η βίδα έχει περάσει από το εξάρτημα κατά τη διάρκεια της αποκατάστασης και πριν από την τοποθέτησή της στο ανάλογο ή στο εμφύτευμα. Εάν ληφθεί αυτή η προφύλαξη, τα αντιπεριστροφικά στοιχεία θα παραμείνουν στηριγμένα και ασφαλή από δυνάμεις διάτμησης και συμπίεσης. Εάν, για οποιονδήποτε λόγο, είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε τη βίδα, τοποθετήστε την ξανά στη θέση της πριν ασκήσετε οποιονδήποτε φορτίο στο εξάρτημα.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ (SSCP)

Η περιληψή για την ασφάλεια και των κλινικών επιδόσεων (RSFC) για τα προϊόντα που ανήκουν στις οικογένειες προϊόντων είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED). Μπορείτε να συμβουλευτείτε το έγγραφο που συνδέεται με το βασικό UDI-DI (8435457208NS02I7K, 8435457208ST02I9H, 8435457208NS06A7F, 8435457209NS02A7G, 8435457209ST02A9E, 8435457209NS06A7U, 8435457210NS02F4N, 8435457211NS02K5D, 8435457212NS02A56, 8435457212NS02A56, 8435457212NS02A74, 8435457212NS02F5G, 8435457213NS02C5P, 8435457213NS02D5R, 8435457213NS02G5X, 8435457214NS02A5Y, 8435457214NS03A63, 8435457215NS03A6G) στον δημόσιο δικτυακό τόπο EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ



Ιατρική συσκευή



Μοναδική ταυτοποίηση της συσκευής



Παρτίδα



Αναφορά



Σήμανση CE



Σήμανση CE με Αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην αποστειρώνετε εκ νέου



Μη αποστειρωμένο προϊόν



Προϊόν αποστειρωμένο με ακτινοβολία



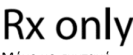
Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Ημερομηνία κατασκευής



Ημερομηνία λήξης



Μόνο με συνταγή



Περιέχει CoCr



Μαγνητική τομογραφία υπό όρους



Διατηρήστε μακριά από το ηλιακό φως



Βλέπε οδηγίες χρήσης
Λήψη συνδέσμου azure.dental.com/ifu



Διανομέας

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με τα προϊόντα που διανέμονται από την ZimVie US Corp LLC, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας Διαχειριστή Περιοχής.

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

Παγκόσμια Κεντρικά Γραφεία της
ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Τηλέφωνο: +1-561-776-6700
Φαξ: +1-561-776-1272

Κεντρικά Γραφεία της EMEA
+34 934 70 55 00



Κατασκευαστής: Terrats Medical, S.L.
c/ Mogoda 75-99
08210 – Barberà del Vallès. Βαρκελώνη (Espanya)
Τηλ. +34935646006
info@dessdental.com



MedNet SWISS GmbH
D4 Platz 4
6039 Root D4
Ελβετία

ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE®, FRIADENT® και UniAbutment® είναι κατατεθειμένα εμπορικά σήματα της DENTSPLY Implants
Η BioHorizons® είναι σήμα κατατεθέν της BioHorizons, INC.
Τα Brånemark System®, NobelReplace® και Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ και Multi-unit® είναι σήματα κατατεθέντα της Nobel Biocare AB, Σουηδία.
ITI®, Straumann® BLX®, Neodent®, Grand Morse® και synOcta® κατατεθειμένα εμπορικά σήματα της Straumann Holding AG, Ελβετία
MIS® και MIS® SEVEN® κατατεθειμένο εμπορικό σήμα της MIS Implant Technologies Ltd
Tapered Screw-Vent®, Eztec™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® και Tapered SwissPlus® είναι σήματα κατατεθέντα της ZimVie US Corp LLC, ΗΠΑ.
ToDyna® είναι σήμα κατατεθέν της Dyna Dental Engineering BV.
Camlog® and CONELOG® είναι σήματα κατατεθέντα της Camlog Biotechnologies Group.
BEGO SEMADOS® είναι σήμα κατατεθέν της BEGO Implant Systems GmbH & Co.
ANTHOGRYR AXIOM® είναι σήμα κατατεθέν της AXIOM Global Inc.
BIOTECH KONTACT® είναι σήμα κατατεθέν της BIOTECH DENTAL.
BTI® INTERNA® είναι σήμα κατατεθέν της BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L.
IN-KONE® είναι σήμα κατατεθέν της GLOBAL D SASU.
ICX® είναι σήμα κατατεθέν της Medentis medical GmbH.
ANYRIDGE® είναι σήμα κατατεθέν της MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.
PHIBO® είναι σήμα κατατεθέν της PHIBO Dental Solutions S.L.

Τα προϊόντα DESS® ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα στη χώρα σας. Οι παρούσες οδηγίες αντικαθιστούν όλες τις προηγούμενες εκδόσεις. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα DESS® επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.