

UPUTE ZA UPOTREBU

OPREZ – PAŽLJIVO PROČITAJTE

Proizvode obuhvaćene ovim dokumentom smiju koristiti samo stomatolozi s iskustvom u dentalnoj implantologiji i drugim specijalnostima, poput dentalne dijagnoze, planiranja, dentalne kirurgije ili protetskih tehnika.

Proizvodi obuhvaćeni ovim dokumentom namijenjeni samo za jednokratnu upotrebu nikada se ne smiju ponovno koristiti. Ako se ponovno koriste, postoji rizik od oštećenja proizvoda i mogućeg kvara proteze, što može uzrokovati zdravstvene rizike za pacijenta.

Sve proizvode obuhvaćene ovim dokumentom prije upotrebe potrebno je postaviti na suho kako bi se provjerilo pristaju li ispravno. Kliničar je odgovoran za ispravnu upotrebu proizvoda, budući da su i planiranje i postupci pod njegovom kontrolom. S ovim proizvodima smiju raditi samo stomatolozi s odgovarajućim iskustvom i obukom.

Za sva pitanja obratite se proizvođaču ili distributeru.

Američki savezni zakon ograničava prodaju ovih uređaja od strane ili po nalogu ovlaštenog stomatologa/liječnika.

Preporučuje se godišnji pregled protetičke rekonstrukcije i vijka od strane stomatologa i/ili laboratorija. Ako su vijci podložni neuobičajenom trošenju, potrebno je provjeriti potpuni integritet nadogradnje implantata. Nepoštovanje ovih uputa dovodi pacijenta u opasnost.

Tijekom bilo kakve intraoralne uporabe i rukovanja, svi proizvodi Azure moraju biti pričvršćeni kako bi se spriječilo da ih pacijent proguta ili udahne.

Kompatibilni sustavi implantata

AZURE SYSTEM	KOMPATIBILNO SA
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 CONTACT®
BI-INTERNAL	BTI® INTERNA®
CCA-INTERNAL	CAMLOG®
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 BRÄNEMARK SYSTEM®
NBI-INTERNAL	NEOBIOTECH IS-II
OH-CONICAL	OSSTEM TS, KS & HIOSSEN ET NH, ET SA
PB-EXTERNAL	PHIBO® TSH®
SBL-CONICAL	STRAUMANN BONE LEVEL
SBLX-CONICAL	STRAUMANN BLX®
STL-TISSUE	STRAUMANN TISSUE-LEVEL
ZTSV-INTERNAL	ZIMVIE TAPERED SCREW-VENT®
ZC-CERTAIN®	ZIMVIE CERTAIN®
ZEX-EXTERNAL	ZIMVIE EXTERNAL HEX

PRIMJENA I UPUTE ZA UPOTREBU

Analozi

Analozi se koriste za simulaciju spajanja zubnog implantata i njegovog postavljanja u gipsani model.

Opres: Prije bilo kakve laboratorijske manipulacije, provjerite jesu li proturotacijski i retencijski dijelovi pravilno povezani. Prije zatezanja provjerite odgovaraju li analog i proteza po veličini i vrsti spoja. Poželjan je zabrtvljeni spoj s pasivnim pristajanjem. Nemojte ponovno upotrebljavati analog jer bi se njegove tehničke specifikacije mogle promijeniti zbog promjene spoja.

Držać otiska/prijenos

Držać otiska koristi se za prijenos položaja implantata iz intraoralnog okruženja na model u zubotehničkom laboratoriju. Držači otiska Azure mogu se koristiti u tehnici zatvorene i otvorene žlice.

Opres: Prije uporabe provjerite je li spojno mjesto implantata čisto. I najmanji trag nečistoće mogao bi utjecati na daljnje pristajanje proteze. Osigurajte kompatibilnost sa sustavom implantata na koji će se spojiti.

Postupak: Uklonite abutment za cijeljenje, očistite spoj vodom i osušite na zraku. Odaberite držać otiska koji je kompatibilan sa sustavom implantata, vezom i veličinom platforme. Postavite na implantat i provjerite njegov ispravan položaj. Postavite vijak i zategnite ga ručno.

- Za tehniku zatvorene žlice koristite kratki vijak. Nakon zatezanja šesterokutni vijak blokirajte voskom. Koristite hidrokoloid, polietilen ili meki silikon. Nakon što se stvrdne, postavite držać otiska u otisak i provjerite njegovu stabilnost prije slanja u laboratorij. Ova se tehnika preporučuje samo za implantate bez osne divergencije.
- Za tehnike otvorene žlice odaberite dug vijak. Prije miješanja materijala za otisak, isprobajte žlicu u ustima kako biste provjerili pristup vijcima izvana. Prije uzimanja otiska, držači otiska mogu se udagnuti akrilnom smolom postavljenom na zubni konac između susjednih implantata. Nakon stvrdnjavanja uklonite sve vijke i žlicu.

Scanbody

Skenovi nadogradnje koriste se u protetičkoj rekonstrukciji koju pripremaju zubni tehničari u laboratoriju ili stomatolozi u klinici u CAD/CAM procesu. Pogodno je za dobivanje geometrijskih podataka iz modela pomoću stolnog 3D skenera u laboratoriju ili za optičke otiske pomoću intraoralnog 3D skenera. Za pravilan rad potrebna je Azure digitalna biblioteka. Za preuzimanje i instaliranje jedne od naših specifičnih biblioteka za vaš CAD sustav, posjetite www.azure dental.com/digital-library

Za najbolju točnost skeniranja, preporuča se postaviti ravnu površinu analognog tijela u palatalnom/jezičnom smjeru. Pričvrstite abutment odgovarajućim vijkom (indikacije u našem katalogu) ručno ili maksimalnim momentom od 10 Ncm. U slučaju intraoralnog abutmenta, pričvrstite ga ručnim zatezanjem integriranog vijka. Za većinu skenera nije potreban sprej. Skeniranje se treba izvesti prema uputama proizvođača CAD/CAM sustava. Ključno je odabrati ispravnu vezu implantata u softveru. Nakon skeniranja, abutment se može rastaviti tako da se lagano ostavi u ladicu ili kutiju. Za dovršetak skeniranja možda će biti potrebno prikupiti dodatne informacije (npr. silikonski zagriz, oblik gingive itd.).

Opres: Prije skeniranja vizualno provjerite ima li površinskih oštećenja na abutmentu i analogu ili ostataka tkiva na spoju implantata. Sken nadogradnje precizni je alat i prekomjerno zatezanje moglo bi promijeniti geometriju što bi moglo dovesti do grešaka u procesu skeniranja i odstupanja u točnosti.

Abutment za cijeljenje

Nadogradnja za zacjeljivanje se koristi kao pomoćni transmukozni abutment. Postavlja se na implantat prije protetičke rekonstrukcije kako bi se olakšalo stvaranje sulkusa mekog tkiva.

Opres: Odaberite ispravnu visinu kako biste osigurali pravilnu funkciju i spriječili prijenos žvačnih sila. Prije postavljanja, uvjerite se da na platformi implantata nema ostataka tkiva. Upotrijebite blagi zakretni moment ruke.

Privremeni cilindar

Privremeni abutment služi za protetičke rekonstrukcije koje izrađuje stomatolog u poliklinici, služi kao nosač za privremene proteze s vijkom: Krunice, mostovi i kompletne proteze.

Oprez: Provjerite je li nosač ispravno poravnat s retencijskim dijelovima implantata. Preporučujemo snimanje periapeksne radiografije kako biste potvrdili ispravno prijanjanje nakon zatezanja vijaka. Svako brušenje treba biti izvršeno izvan usta. Ako to nije moguće, koristite odgovarajuće usisavanje. Postavite pacijenta tako da se krotine ne udahnu ili progutaju. Koristite svrdla od tvrdog metala i vodeno hladene diske od karborunda. Prije fiksiranja rekonstrukcije provjerite zakretni moment prema spoju i veličini implantata. Važno je zabrtviti otvor teflonskom trakom ili gutaperkom i kompozitom. Očistite sav višak cementa u blizini platforme kako biste izbjegli periimplantitis ili druge komplikacije koje mogu dovesti do gubitka implantata. Važno je provjeriti statičku i dinamičku okluziju izbjegavajući prekomjerna opterećenja koja mogu produžiti ili spriječiti osteointegraciju, osobito u slučajevima neposrednog opterećenja.

Lijevani abutment

Lijevani abutment koristi se za protetičke rekonstrukcije koje izrađuju zubni tehničari u laboratoriju. Za bolje brtvljenje spoja preporučujemo metalne abutmente koji su prethodno izbrušeni. Međutim, ako odlučite koristiti metodu lijevanja, poduzmite sljedeće mjere opreza:

- Dodajte dovoljno voska da stvorite sloj koji može kompenzirati širenje lijevanog materijala.
- Lagano pritisnite kako biste izbjegli deformaciju.
- Dijelove lijevajte u veličinu i oblik koji pospješuju punjenje šupljina i izbjegavaju mjehuriće zraka.
- Koristite legure visoke tečnosti u slučajevima kompliciranog modeliranja.

Ti-Base-T (ravni titanski Ti-Base)

Ti-Base-T koristi se za protetičke rekonstrukcije koje izrađuju zubni tehničari u laboratoriju. Glavna upotreba titana Ti-Base-T je podupiranje mosta ili rekonstrukcije od cirkonijevog dioksida izrađene CAD/CAM tehnikama ili na ručnom stroju za glodanje-kopiranje. Također se može koristiti kao spojnica između punih krunica pričvršćenih vijcima (od bilo kojeg materijala) i implantata, ili u nekim slučajevima kao uski klinički abutment.

Za korištenje ovog proizvoda u digitalnom tijeku rada potrebne su Azure biblioteke i upotreba scanbodyja.

Nekim sustavima CAD/CAM potrebno je dvostruko skeniranje s dijagnostičkim voskom. Ako trebate dodatnu pomoć s instalacijom/ili ispravnim korištenjem biblioteka, ili s korištenjem samog dijela, obratite se svojoj lokalnoj korisničkoj službi.

Oprez: Za poboljšanje adhezije cementa preporučuje se čišćenje i odmašćivanje površina prije cementiranja. Za cementiranje na modelu može se koristiti bilo koji cement za implantat (dvostruko stvrdnjavajući ili samoljepljivi) prema uputama proizvođača cementa. Unutarnja površina cirkonijeve konstrukcije (područje cementiranja) treba biti pjeskarena i očišćena/odmašćena. Za sigurno spajanje, smanjenje promjera i visine sučelja se ne preporučuje.

Kontraindikacije: Ne koristite sučelje od titana za pojedinačne rekonstrukcije s nastavcima na jednom implantatu, pacijente s bruksizmom, u slučajevima nedovoljnog okomitog prostora ili za metalne presvlake.

Ti-Base-A (Ti-Base s kutnim vijčanim kanalom)

Ti-Base-A pod kutom koristi se za protetske rekonstrukcije pripremljene s aksijalno divergentnim implantatima. Glavna upotreba sučelja od titana je ispravljanje ove osi radi podupiranja mosta ili pojedinačnih rekonstrukcija od cirkonijevog dioksida izrađenih CAD/CAM tehnikama ili na ručnom stroju za glodanje-kopiranje. Također se može koristiti kao spojnica između punih krunica pričvršćenih vijcima (od bilo kojeg materijala) i implantata, ili u nekim slučajevima kao uski klinički nastavak.

Za korištenje ovog proizvoda u digitalnom tijeku rada potrebne su Azure biblioteke i upotreba scanbodyja.

Nekim sustavima CAD/CAM potrebno je dvostruko skeniranje s dijagnostičkim voskom. Ako trebate dodatnu pomoć s instalacijom/ili ispravnim korištenjem biblioteka, ili s korištenjem samog dijela, obratite se svojoj lokalnoj korisničkoj službi.

Oprez: Za poboljšanje adhezije cementa preporučuje se čišćenje i odmašćivanje površina prije cementiranja. Za cementiranje na modelu može se koristiti bilo koji cement za implantat (dvostruko stvrdnjavajući ili samoljepljivi) prema uputama proizvođača cementa. Unutarnja površina cirkonijeve konstrukcije (područje cementiranja) treba biti pjeskarena i očišćena/odmašćena. Za sigurno spajanje, smanjenje promjera i visine sučelja se ne preporučuje.

Kontraindikacije: Ne koristite sučelje od titana Ti-Base za pojedinačne rekonstrukcije s nastavcima na jednom implantatu, za pacijente s bruksizmom, u slučajevima nedovoljnog okomitog prostora ili za metalne presvlake.

Ti-Base-C (Ti-Base kompatibilan sa sustavom Cerec®)

Ovi Ti-Base funkcioniraju na isti način kao Ti-Base-T (ravni titanski Ti-Base). Koriste se za protetičke rekonstrukcije izrađene CAD/CAM tehnikama unutar CEREC i INLAB SW sustava tvrtke Dentsply® Sirona. Funkcija ovih Ti-Base je poduprijeti jezgre od različitih materijala (cirkonijev oksid, PMMA,...) i pričvrstiti ih na implantat. Ove rekonstrukcije također mogu biti krunice ili anatomske mostovi. Za korištenje ovog proizvoda u digitalnoj stomatologiji imate dvije mogućnosti, korištenje Azure biblioteke zajedno s Azure scanbodyjima ili dizajn unutar Sirona Cerec® ili Inlab softvera sa Sirona® scanbodyjima.

CAD dizajn elemenata koji će se izraditi bit će izveden s istim Dentsply® Sirona softverom i bibliotekom. Za poboljšanje adhezije cementa preporučuje se čišćenje i odmašćivanje površina prije cementiranja. Za cementiranje na modelu može se koristiti bilo koji cement za implantat (dvostruko stvrdnjavajući ili samoljepljivi), prema uputama proizvođača cementa. Keramičku površinu u području cementiranja treba pjeskariti i očistiti/odmastiti. Za sigurno spajanje, smanjenje promjera i visine sučelja se ne preporučuje.

Oprez: Za poboljšanje adhezije cementa preporučuje se čišćenje i odmašćivanje površina prije cementiranja. Za cementiranje na modelu može se koristiti bilo koji cement za implantat (dvostruko stvrdnjavajući ili samoljepljivi), prema uputama proizvođača cementa. Unutarnja površina cirkonijeve konstrukcije (područje cementiranja) treba biti pjeskarena i očišćena/odmašćena. Za sigurno spajanje, smanjenje promjera i visine sučelja se ne preporučuje.

Ravni i ukošeni abutmenti učvršćeni cementom

Ravni i ukošeni abutmenti koji se drže cementom koriste se za protetičke rekonstrukcije koje pripremaju zubni tehničari u laboratoriju ili stomatolozi u stomatološkoj ordinaciji gdje cementni nastavci čine jezgru potpornih krunica ili mostova.

Oprez: Uvjerite se da je nastavak ispravno poravnat s pričvršnim dijelovima implantata i da su na ispravnom mjestu u odnosu na sekundarne dijelove. Preporučujemo snimanje periapeksne radiografije kako biste potvrdili ispravno prijanjanje nakon zatezanja vijaka. Ako je nužna prilagodba abutmenta, nemojte stanjavati stijenke na manje od 0,5 mm debljine. Svako brušenje treba biti učinjeno izvan usta. Ako to nije moguće, koristite odgovarajuće usisavanje. Postavite pacijenta tako da se krotine ne udahnu ili progutaju, a prije cementiranja konačne rekonstrukcije provjerite zakretni moment prema spoju i veličini implantata. Upotrijebite konačni ili privremeni cement nakon brtvljenja otvora teflonskom trakom ili gutaperkom. Očistite višak cementa na rubu krunice kako biste izbjegli periimplantitis koji može dovesti do gubitka implantata. Nakon cementiranja, ne zaboravite provjeriti statičku i dinamičku okluziju koristeći konvencionalni protokol.

Abutmenti Multi-Unit (uključuje abutmente kompatibilne s UniAbutments tvrtke Dentsply Sirona)

Ovi se abutmenti koriste za protetičke rekonstrukcije koje priprema stomatolog u stomatološkoj ordinaciji. To je unaprijed izrađeni abutment koji je izravno povezan sa zubnim implantatom i namijenjen je da služi kao transepitelna pomoćna fiksacija kod protetičkih rekonstrukcija koje se drže vijcima. Vrlo je preporučljivo provjeriti njegov položaj periapikalnim rendgenskim snimkama.

Azure nudi dva sustava: Multi-Unit i sustavi kompatibilni s Dentsply Sirona UniAbutment, U-EV/ARDAEVMU, U-20/ARDA20MU i U-45/ARDA45MU.

U slučaju ravnih Multi-Unit abutmenta, prikladan je abutment s plastičnim držačem koji olakšava postavljanje. Zategnite abutment pomoću odgovarajućeg ključa. Za ukošene abutmente Multi-Unit, postavite odgovarajući abutment na željenu lokaciju i položaj pomoću metalnog držača, a zatim zategnite vijak abutmenta koristeći vrh zakretnog momenta za sustav implantata. Uzmite otisak uobičajenim postupkom i postavite provizornu protezu na pacijenta. Ako nije potrebna provizorna proteza, umetnite kapice za zacjeljivanje.

U slučaju UniAbutmenta: fiksirajte odgovarajući abutment odabirom različitih visina i vrsta (20° ili 45° - ovisno o divergenciji implantata). Upotrijebite potporni vijak za lakše postavljanje. Zategnite abutment kompatibilnim ključem za UniAbutment i uzmite otisak uobičajenim postupkom.

Za preporuke o zakretnom momentu pogledajte Dokument s preporučenim zakretnim momentom za Azure vijke ili Azure katalog.

Prethodno brušeni prazni abutment

Prethodno brušeni prazni abutment koristi se za protetičke rekonstrukcije koje pripremaju protetičari u laboratoriju. Prethodno brušeno sučelje praznog abutmenta izrađeno je na industrijskom tokarskom stroju kako bi se osigurali dosljedni i točni rezultati. Spoj je precizniji, a oblik abutmenta može se brusiti prema specifičnim potrebama pacijenta.

Za pravilnu obradu potreban je Azure adapter.

Oprez: Minimalna debljina stijenke glodanog nastavka ne smije biti manja od 0,45 mm. Kobalt-krom: Materijal kojeg je ECHA klasificirala kao opasnu tvar CMR 1B (moguće kancerogena, mutagena ili toksična za reprodukciju).

Vijak

Vijak služi za fiksiranje proteza i pomoćnih proteza na implantat ili analog.

Za postizanje najboljih rezultata potrebno je pažljivo poštivati sljedeće uvjete:

- Za zatezanje ili otpuštanje koristite ispravan model i veličinu ključa. U slučaju sumnje, provjerite odgovara li veći ključ sjedištu. Vrh se mora postaviti u longitudinalnu os sklopa proteze/implantata. Obavezno je koristiti novi vijak kod prvog postavljanja proteze, kao i kod svake sljedeće revizije proteze.

- U slučaju trenutnog opterećenja, zategnite ručno, izbjegavajući pretjerani zakretni moment, i učvrstite implantat tako da se ne okreće prilikom zatezanja.
- Kada ga selite pacijentu, nemojte koristiti isti vijak korišten u laboratoriju.
- Provjerite je li vijak koji se koristi za svaki slučaj odgovarajući model.
- **Postavite pacijenta u siguran položaj kako biste izbjegli aspiraciju u slučaju da vijak ispadne tijekom rukovanja.**
- Provjerite kompatibilnost vijka s modelom implantata na koji se spaja.

Oprez: Provjerite jeste li dijelove pričvrstili odgovarajućim vijcima i slijedite vrijednost zakretnog momenta navedenu u Azure katalogu.

Instrumenti

Azure instrumenti namijenjeni su za podršku protetičkim rekonstrukcijama u zubotehničkom laboratoriju.

Predostrožnosti: Azure instrumenti namijenjeni isključivo za laboratorijsku uporabu i nikada se ne smiju koristiti tijekom kirurških zahvata.

Adapteri

Azure adapteri dizajnirani su za spajanje na kontraktne nasadnike za pomoć u protetičkoj rehabilitaciji u stomatološkoj klinici. Adapteri uključuju priključak za kontraktni nasadnik za kontrolu zakretnog momenta i brzine rotacije s kirurškim motorom.

Odvijač: Odvijač se koristi za zatezanje i otpuštanje kliničkih ili protetičkih vijaka koji pričvršćuju implantat i protetičke komponente za zubni implantat.

Oprez: Provjerite odgovara li vrh odvijača veličini i obliku glave vijaka. Nikada nemojte prekoračiti najveći preporučeni moment zakretanja za kiruršku ili protetičku komponentu. Pretjerano zatezanje vijaka može rezultirati lomom vijaka i/ili oštećenjem komponente.

Uređaj	Referenca	Materijal	Sterilizacija	Ponovno korištenje	
ANALOG	x-SAx x-DAx	Kirurški čelik AISI-303	U autoklavu prije upotrebe na pacijentu	Ne preporučuje se	⊗
PRIENOS	x-ICx	Tijelo: Kirurški čelik AISI-303 Vijak: Titan ELI Ti-6Al-4V (prema ASTM F136 i ISO 5832-3)	U autoklavu prije upotrebe na pacijentu	Upotrijebiti nakon sterilizacije	-
SKEN NADOGRAĐNJE	x-ISx x-DSx x-xxSBx x-xxDSx	Polietereketon (PEEK) ANK sustav: Ti ELI Ti-6Al-4V (prema ASTM F136 i ISO 5832-3) Vijak: Titan ELI Ti-6Al-4V (prema ASTM F136 i ISO 5832-3)	U autoklavu prije upotrebe na pacijentu	Upotrijebiti nakon sterilizacije	-
ABUTMENT ZA CIJELJENJE	x-HAx	Titan ELI Ti-6Al-4V (prema ASTM F136 i ISO 5832-3)	U autoklavu prije upotrebe na pacijentu	Jednokratna upotreba	⊗
		Titan ELI Ti-6Al-4V (prema ASTM F136 i ISO 5832-3)	Sterilno zračenjem		
		Polietereketon (PEEK)	U autoklavu prije upotrebe na pacijentu		
PRIVREMENI ABUTMENT	x-TCx	Titan ELI Ti-6Al-4V (prema ASTM F136 i ISO 5832-3)	U autoklavu prije upotrebe na pacijentu	Jednokratna upotreba	⊗
		Titan ELI Ti-6Al-4V (prema ASTM F136 i ISO 5832-3)	Sterilno zračenjem		
		Polietereketon (PEEK)	U autoklavu prije upotrebe na pacijentu		
LIJEVANI ABUTMENTI	x-CAx x-CPx	Polioksimetilen (POM)	N/A	Jednokratna upotreba	⊗
TI-BASE	x-TBx x-TBT x-TTx x-TBAx x-TBCx x-UTAx	Titan ELI Ti-6Al-4V (prema ASTM F136 i ISO 5832-3)	U autoklavu prije upotrebe na pacijentu	Jednokratna upotreba	⊗
RAVNI I UKOŠENI ABUTMENTI UČVRŠĆENI CEMENTOM	x-CRx	Titan ELI Ti-6Al-4V (prema ASTM F136 i ISO 5832-3)	U autoklavu prije upotrebe na pacijentu	Jednokratna upotreba	⊗
ABUTMENT MULTI-UNIT	x-MUx x-UAx x-xUAx x-xxUAx x-OAx	Titan ELI Ti-6Al-4V (prema ASTM F136 i ISO 5832-3)	U autoklavu prije upotrebe na pacijentu	Jednokratna upotreba	⊗
		Titan ELI Ti-6Al-4V (prema ASTM F136 i ISO 5832-3)	Sterilno zračenjem		
BLOK ZA GLODANJE	x-BTx	Titan ELI Ti-6Al-4V (prema ASTM F136 i ISO 5832-3)	U autoklavu prije upotrebe na pacijentu	Jednokratna upotreba	⊗
VIJAK	x-SHx x-SNx x-STx x-SUGx	Titan ELI Ti-6Al-4V (prema ASTM F136 i ISO 5832-3)	U autoklavu prije upotrebe na pacijentu	Jednokratna upotreba	⊗
INSTRUMENTI	x-BHx x-xTD x-xPD x-ADx x-UAD x-MUADx x-OAD x-TWx	Ručke: kirurški nehrđajući čelik 316L Vrhovi: nehrđajući čelik AISI 420 MOD (prema ASTM F899)	N/A	Višekratna upotreba	-
	x-EXTISA	Polietereketon (PEEK)	Sterilizirano prije upotrebe na pacijentu (samo ako se koristi na pacijentu)	Koristiti nakon sterilizacije (samo ako se koristi na pacijentu)	-
ADAPTER	x-CA7STR x-CA8NBL x-DTx x-DT8NBL x-DT7STR x-DTSQ x-SDISO x-SQDx	Nehrdajući čelik AISI 420 MOD (prema ASTM F899) Nehrdajući čelik 465 (prema ASTM F899-12B)	U autoklavu prije upotrebe na pacijentu	Upotrijebiti nakon sterilizacije	-

INDIKACIJE – PAŽLJIVO PROČITAJTE

Proizvodi namijenjeni za protetičke rekonstrukcije zubnih implantata ili kao pomoć pri postupcima u zubotehničkom laboratoriju.

UPOZORENJA – PAŽLJIVO PROČITAJTE

- Ti-Base se nikada ne smiju mijenjati ili modificirati.
- prethodno brušeni prazni abutmenti i Ti-Baseovi samo su za jednokratnu upotrebu.
- Ponovna uporaba proizvoda može rezultirati gubitkom funkcionalnosti i/ili infekcijama.
- Prethodno brušeni prazni abutment i Ti-Baseovi moraju se pričvrstiti na implantat pomoću kompatibilnog vijka.
- Tijekom svake intraoralne uporabe i manipulacije svi proizvodi moraju biti pričvršćeni kako bi se spriječila aspiracija zbog njihova oblika i veličine.
- Rekonstrukcije na implantatu postavite u okluziju samo kada je implantat potpuno oseointegriran.
- Proizvode Azure smiju koristiti samo stomatolozi s iskustvom u dentalnoj implantologiji i drugim specijalnostima, kao što su dentalna dijagnoza, planiranje, dentalna kirurgija ili protetske tehnike.
- Upotreba drugačijeg zakretnog momenta od onog koji preporučuje proizvođač može oštetiti rekonstrukciju i implantat.

- Nezahvatni spojevi nisu namijenjeni za dentalne rekonstrukcije pojedinačnih zuba.
- Korištenje bilo kojeg abutmenta, zubnog cementa, nadgradnje ili drugih keramičkih materijala, skenera, jedinica za glodanje, CAD/CAM alata i softvera osim onih koji su izričito navedeni kao kompatibilni u ovim uputama, može rezultirati nepravilnim pristajanjem i/ili oštećenjem dentalne rekonstrukcije

KONTRAINDIKACIJE

Svi su upotrijebljeni materijali biološki kompatibilni; međutim, neki pacijenti mogu biti alergični ili preosjetljivi na bilo koji od materijala i njihove komponente. Upotreba ovih proizvoda je kontraindicirana kod pacijenata s poznatom alergijom ili preosjetljivošću na bilo koju od komponenti korištenih u proizvodnji Azure proizvoda.

Upotreba ovih proizvoda je kontraindicirana kod pacijenata koji su medicinski nesposobni za oralnu kirurgiju.

Svi Ti-Baseovi su kontraindicirani za bilo kakvu kutnu korekciju koja se proizvodi u keramičkoj komponenti dvodijelnog abutmenta.

Nemojte koristiti bazne abutmente za rekonstrukcije s konzolom na jednom implantatu, s pacijentima koji imaju bruks, s nedovoljno prostora, s izravnim lijevanjem metal-na-površinu.

MJERE OPREZA – PAŽLJIVO PROČITAJTE

Implantati promjera 3,7 mm ili manje s kutnim nosačima preporučuju se samo za područje sjekutića. Implantati malog promjera i kutne nadogradnje ne preporučuju se za stražnju regiju.

Proizvode obuhvaćene ovim dokumentom smiju koristiti samo stomatolozi s iskustvom u dentalnoj implantologiji i drugim specijalnostima, poput dentalne dijagnoze, planiranja, dentalne kirurgije ili protetskih tehnika.

Sve proizvode obuhvaćene ovim dokumentom prije upotrebe potrebno je postaviti na suho kako bi se provjerilo pristaju li ispravno. Kliničar je odgovoran za ispravnu upotrebu proizvoda, budući da su i planiranje i postupci pod njegovom kontrolom. S ovim proizvodima smiju raditi samo stomatolozi s odgovarajućim iskustvom i obukom.

Za sva pitanja obratite se proizvođaču ili distributeru.

Američki savezni zakon ograničava prodaju ovih uređaja od strane ili po nalogu ovlaštenog stomatologa/liječnika.

Preporučuje se godišnji pregled protetičke rekonstrukcije i vijka od strane stomatologa i/ili laboratorija. Ako su vijci podložni neuobičajenom trošenju, potrebno je provjeriti potpuni integritet nadogradnje implantata. Nepoštivanje ovih uputa dovodi pacijenta u opasnost.

Tijekom bilo kakve intraoralne uporabe i rukovanja, svi proizvodi Azure moraju biti pričvršćeni kako bi se spriječilo da ih pacijent proguta ili udahne.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI – PAŽLJIVO PROČITAJTE

Potencijalni štetni događaji povezani s upotrebom prethodno brušenih praznih abutmenta i Ti-Base proizvoda mogu uključivati gubitak integracije i infekciju.

PREDVIĐENI KORISNICI I SKUPINE PACIJENATA

Proizvode obuhvaćene ovim dokumentom smiju koristiti samo stomatolozi s iskustvom u dentalnoj implantologiji i drugim specijalnostima, poput dentalne dijagnoze, planiranja, dentalne kirurgije ili protetskih tehnika. Njihova je uporaba ograničena na zubotehničke laboratorije i klinike.

Indicirano za pacijente bez zuba (potpuno ili djelomično) kojima je potrebna oralna rehabilitacija pomoću proteza na implantatima. Rehabilitacija može biti jednostruka, višestruka ili nadproteza, kako u gornjoj tako i u donjoj čeljusti. Njezina primjena indicirana je kod pacijenata s potpunim dentofacijalnim razvojem. Ne postoje razlike među krajnjim korisnicima prema dobnj skupini, spolu, etničkoj pripadnosti, obiteljskoj predispoziciji ili genetskim aspektima. Nije indicirana za primjenu kod pacijenata bez problema sa zubima.

KLINIČKE KORISTI I NEŽELJENE NUSPOJAVE

Kao kliničku korist, pacijenti mogu očekivati potpunu ili djelomičnu rehabilitaciju denticije, što im omogućuje ponovno uspostavljanje pravilne funkcije žvakanja.

Nisu opisane nikakve nuspojave izravno povezane s upotrebom Azure implantoloških proizvoda, međutim, uporaba ovih uređaja može biti dio invazivnog tretmana koji može biti povezan s tipičnim nuspojavama kao što su upala, krvarenje, hematoma, bol ili oteklina.

Obavijest o ozbiljnom incidentu

Za pacijente / korisnike / treće strane u Europskoj Uniji s identičnim regulatornim sustavom (Regulativa 2017/745/EU) ako zbog korištenja proizvoda dođe do ozbiljne nezgode, obavijestite ZimVie US Corp LLC

ZimVie US Corp LLC – sjedište

Ponedjeljak - petak 7:30 - 19:00 EST

Adresa: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

SAD: 1-800-342-5454

Kanada: 1-800-363-1980

Za obavještanje proizvođača kontaktirajte

Terrats Medical SL

c/ Mogoda, 75-99

08210 - Barberà del Vallès - Barcelona (Španjolska)

Tel + 34935646006

cesar.escribano@dessdental.com

Izvan SAD-a:

1-561-776-6700

GLOBALNI FAKS

Faks: 1-561-776-1272

E-pošta: DentalCS@zimvie.com

INFORMACIJE O STERILNOSTI I PONOVOJ UPORABI

Nesterilni proizvodi

Opcenito, abutmenti, vijci i instrumenti isporučuju se nesterilni. Prije upotrebe očistite i sterilizirajte proizvod slijedeći preporučeni tretman u autoklavu na 121 °C tijekom 30 minuta, sušenje 30 minuta (prema ISO 17665-1 i ISO/TS 17665-2). Za sterilizaciju kirurških svrdla i navojnih slavin preporuča se postupak u parnom autoklavu na 134 °C u trajanju od najmanje 6 minuta. Pričekajte potpuni kraj ciklusa sušenja.

Preporučuje se upotreba sterilizacijskih žetona s bilježenjem datuma i roka valjanosti, uz povremene kontrole procesa sterilizacije pomoću bioloških indikatora. Prisutnost korozije nakon sterilizacije glavni je faktor koji obeshrabruje upotrebu instrumenata, bez obzira na to imaju li sposobnost rezanja. Pregledajte instrumente nakon sterilizacije zbog amortizacije nakon ciklusa sterilizacije. Oprez: Kirurške bušilice i navojne slavine ne smiju se sterilizirati u originalnom pakiranju: upotrijebite posebne vrećice za sterilizaciju.

Upozorenje: Proizvodi koji se isporučuju nesterilni moraju se sterilizirati prije upotrebe u usnoj šupljini. Upotreba nesterilnog uređaja može dovesti do infekcije tkiva ili zaraznih bolesti.

Abutmenti i vijci su uređaji namijenjeni za jednokratnu upotrebu.

Oprez: Ovi su proizvodi uređaji za jednokratnu upotrebu i ne mogu se ponovno obrađivati. Ponovna uporaba može uzrokovati oštećenje ili pogoršanje karakteristika proizvoda što može rezultirati neadekvatnošću protetskog rješenja i/ili drugim oštećenjem zdravlja pacijenta, kao što je infekcija tkiva.

Svi Azure instrumenti su instrumenti za višekratnu upotrebu koje treba pregledati prije svake ponovne uporabe kako bi se osiguralo očuvanje cjelovitosti i učinkovitosti proizvoda. Provjerite postoji li na instrumentu vidljivo trošenje, deformacija ili korozija. Instrumenti koji pokazuju ove znakove trebaju se odbaciti.

Za ponovnu uporabu instrumenata namijenjenih za korištenje tijekom zahvata u stomatološkoj klinici, potrebno ih je očistiti prije sterilizacije. Evo nekoliko savjeta za čišćenje:

- Nikada ne stavljajte zajedno instrumente različitih materijala.
- Ne koristite metalne četkice za uklanjanje nečistoća.
- Koristite jednokratne šprice za čišćenje šupljina na instrumentima.
- Pri odabiru deterdženata i dezinfekcijskih sredstava vodite računa da se radi o proizvodima namijenjenim za tu svrhu i uvijek slijedite upute proizvođača.

Sterilni proizvodi

Transeptelni abutment (Multi-Unit), privremeni abutmenti i abutmenti za cijeljenje također se mogu isporučiti u sterilnom stanju. Odluku o kupnji u sterilnom ili nesterilnom stanju donosi liječnik. Proizvodi koji se isporučuju u sterilnom stanju sterilizirani su zračenjem i namijenjeni su za jednokratnu upotrebu.

Upozorenje: Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte upotrebljavati uređaj nakon isteka roka valjanosti navedenog na etiketi. Nemojte upotrebljavati uređaj ako je ambalaža oštećena ili je prethodno otvarana.

Oprez: sterilni transeptelni abutmenti, sterilni privremeni abutmenti i sterilni abutmenti za cijeljenje uređaji su za jednokratnu upotrebu i ne mogu se ponovno obrađivati. Ponovna uporaba može uzrokovati oštećenje ili pogoršanje karakteristika proizvoda što može rezultirati neadekvatnošću protetskog rješenja i/ili drugim oštećenjem zdravlja pacijenta, kao što je infekcija tkiva.

SKLADIŠTENJE, RUKOVANJE I TRANSPORT

Proizvodi koji se isporučuju nesterilni nisu osjetljivi na promjene u uvjetima okoliša i stoga nisu potrebni posebni uvjeti skladištenja, rukovanja i/ili transporta. Proizvode koji se isporučuju u sterilnom pakiranju potrebno je skladištiti i transportirati u suhim uvjetima, u originalnom pakiranju, na sobnoj temperaturi i ne izlagati izravnom suncu svjetlu. Nepravilno skladištenje i transport mogu utjecati na sterilnu barijeru proizvoda.

ODLAGANJE

Odlaganje uređaja treba slijediti lokalne propise i zahtjeve zaštite okoliša, uzimajući u obzir različite razine kontaminacije.

INFORMACIJE O KOMPATIBILNOSTI

Sve Azure komponente dostupne su u različitim spojevima. Za kompatibilnost sa zubnim implantatima i analogima pogledajte naš katalog i smjernice ili se obratite svom lokalnom distributeru.

Posebni uvjeti Interni ANK (ANKYLOS® C/X sustav)

Debljina proturotacijskih elemenata je smanjena zbog proširenja kanala vijka kako bi se omogućila uporaba normalnog vijka. Kako bi se izbjeglo savijanje ovih dijelova pod primijenjenim pritiskom, osigurajte da je vijak provučen kroz nastavak dok se rekonstrukcija izvodi i prije nego što se postavi u analog ili implantat. Ako se poduzmu ove mjere opreza, elementi protiv rotacije ostat će podržani i sigurni od sila smicanja i kompresije. Ako je, iz bilo kojeg razloga, potrebno ukloniti vijak, vratite ga na mjesto prije primjene bilo kakvog opterećenja na nastavak.

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (RSFC) za proizvode koji pripadaju obiteljima uređaja dostupan je u Europskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED). Dokument povezan s osnovnim UDI-DI (8435457208NS02I7K, 8435457208NS02I9H, 8435457208NS06A7F, 8435457209NS02A7G, 8435457209NS02A9E, 8435457209NS06A7U, 8435457210NS02F4N, 8435457211NS02K5D, 8435457212NS02A56, 8435457212NS02A74, 8435457212NS02F5G, 8435457213NS02C5P, 8435457213NS02D5R, 8435457213NS02G5X, 8435457214NS02A5Y, 8435457214NS03A63, 8435457215NS03A6G) možete pogledati na javnoj web-stranici EUDAMED-a: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

RJEČNIK SIMBOLA



Medicinski uređaj



Jedinstvena identifikacija uređaja



Serija



Referenca



CE oznaka



CE oznaka sa
Broj prijavljenog tijela



Nemojte ponovno
upotrebljavati



Nemojte ponovno sterilizirati



Nesterilni proizvod



Proizvod steriliziran
zračenjem



Nemojte upotrebljavati ako
je ambalaža oštećena



Datum proizvodnje



Datum isteka



Samo na recept



Sadrži Kobalt-krom



Uvjetni MRI



Čuvati podalje od sunčeve
svjetlosti



Pogledajte upute za uporabu
Poveznica za preuzimanje azure.com/ifu



Distributer

Za bilo kakve informacije o proizvodima koje distribuira ZimVie US Corp LLC, molimo obratite se lokalnom menadžeru.

Distribuiraju:

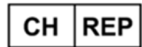
ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, SAD
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

Globalno sjedište
ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Telefon: +1-561-776-6700
Faks: +1-561-776-1272

Sjedište EMEA
+34 934 70 55 00



Proizvođač Terrats Medical, S.L.
c/ Mogoda 75-99
08210 – Barberà del Vallès, Barcelona (Espanja)
Tel. +34935646006
info@dessdental.com



MedNet SWISS GmbH
D4 Platz 4
6039 Root D4
Švicarska

ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE®, FRIADENT® i UniAbutment® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke DENTSPLY implantati.
BioHorizons® je registrirani zaštitni znak tvrtke BioHorizons, INC.
Brånemark System™, NobelReplace® i Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ i Multi-unit® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Nobel Biocare AB, Švedska.
ITI®, Straumann®, BLX®, Neodent®, Grand Morse® i synOcta® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Straumann Holding AG, Švicarska
MIS® i MIS® SEVEN® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke MIS Implant Technologies Ltd.
Tapered Screw-Vent®, Eztec™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® i Tapered SwissPlus® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke ZimVie US Corp LLC, SAD
Dyna® je registrirani zaštitni znak tvrtke Dyna Dental Engineering BV
Camlog® i CONELOG® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Camlog Biotechnologies Group.
BEGO SEMADOS® je registrirani zaštitni znak tvrtke BEGO Implant Systems GmbH & Co.
ANTHOGRY AXIOM® je registrirani zaštitni znak tvrtke AXIOM Global Inc.
BIOTECH CONTACT® je registrirani zaštitni znak tvrtke BIOTECH DENTAL.
BTI® INTERNA® je registrirani zaštitni znak tvrtke BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L..
IN-KONE® je registrirani zaštitni znak tvrtke GLOBAL D SASU.
ICX® je registrirani zaštitni znak tvrtke Medentis medical GmbH.
ANYRIDGE® je registrirani zaštitni znak tvrtke MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.
PHIBO® je registrirani zaštitni znak tvrtke PHIBO Dental Solutions S.L.

Azure proizvodi možda nisu dostupni u vašoj zemlji. Ove upute zamjenjuju sva prethodna izdanja. Za detaljne informacije o Azure proizvodima obratite se svom lokalnom distributeru.