

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE – SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE

I prodotti contemplati in questo documento devono essere utilizzati solo da specialisti del settore dentale con esperienza in implantologia dentale e in altre specialità, come la diagnosi e la pianificazione dentale, la chirurgia dentale o le tecniche protesiche.

I prodotti monouso contemplati in questo documento non devono mai essere riutilizzati. In caso di riutilizzo, vi è il rischio di danni al prodotto e di possibili guasti alla protesi, con conseguenti rischi per la salute del paziente.

Tutti i prodotti contemplati nel presente documento devono essere montati a secco prima dell'uso al fine di verificarne l'adattabilità. Il medico è responsabile del corretto utilizzo dei prodotti, poiché sia la pianificazione che le procedure sono sotto il suo controllo. L'uso di questi prodotti è riservato a specialisti in odontoiatria con esperienza e formazione adeguate.

Per qualsiasi domanda, contattare il produttore o il distributore.

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questi dispositivi a, o su ordine di, un dentista o un medico autorizzato.

Si raccomanda un controllo annuale del restauro protesico e della vite da parte del dentista e/o del laboratorio. Se le vite sono soggette a un'usura insolita, è necessario controllare la completa integrità dell'abutment dell'impianto. La mancata osservanza di queste istruzioni mette a rischio il paziente.

Durante l'uso e la manipolazione intraorale, tutti i prodotti Azure devono essere fissati per evitare che vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

Sistemi di impianto compatibili

SISTEMA AZURE	COMPATIBILE CON
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, IMPLANTUM, IMPLANTUM II
DAEV-CONICAL	DENTSPLY SIRONA ASTRA TECH IMPLANT SYSTEM® OSSEOSPEED® EV
DATX-INTERNAL	DENTSPLY SIRONA ASTRA TECH IMPLANT SYSTEM® OSSEOSPEED® TX
DX-INTERNAL	DENTSPLY SIRONA XIVE®
DA-INTERNAL	DENTSPLY SIRONA ANKYLOS® C/X
GD-CONICAL	GLOBAL D IN-KONE®
MI-CONICAL	MEDENTIS ICX®
MA-CONICAL	MEGAGEN ANYRIDGE®
MSC-CONICAL	MIS® C1 CONICAL
MSV-CONICAL	MIS® V3 CONICAL
MSCV-CONICAL	MIS® C1 & V3 CONICAL
MSH-INTERNAL	MIS® SEVEN® INTERNAL HEXAGON
NG-CONICAL	NEODENT GRAND MORSE®
NRT-TRILOBE	NOBELREPLACE® & REPLACE SELECT™ TAPERED
NAC-CONICAL	NOBELACTIVE® & NOBELREPLACE® CONICAL
NB-EXTERNAL	NOBEL 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

APPLICAZIONI E ISTRUZIONI PER L'USO

Analoghi

Gli analoghi vengono utilizzati per simulare la connessione dell'impianto dentale e il posizionamento in un modello in gesso.

Attenzione: prima di qualsiasi manipolazione in laboratorio, accertarsi che le parti antirotazionali e ritentive siano collegate correttamente. Prima di serrare, verificare che l'analogo e la protesi corrispondano per dimensioni e tipo di connessione. È auspicabile una connessione sigillata con accoppiamento passivo. Non riutilizzare un analogo, poiché la connessione potrebbe essere alterata e le sue specifiche tecniche modificate.

Coping/transfer di impronta

Il coping di impronta viene utilizzato per trasferire la posizione dell'impianto dalla cavità intraorale al modello nel laboratorio odontotecnico. I coping di impronta Azure possono essere utilizzati con la tecnica a cucchiaio chiuso o aperto.

Attenzione: prima dell'uso, accertarsi che la sede di connessione dell'impianto sia pulita. Eventuali tracce di sporco potrebbero compromettere il successivo allineamento della protesi. Assicurare la compatibilità con il sistema implantare a cui sarà connesso.

Procedura: svitare l'abutment curativo, pulire il raccordo con acqua e far asciugare all'aria. Selezionare il coping di impronta compatibile con il sistema implantare, la connessione e le dimensioni della piattaforma. Posizionarvi sopra l'impianto e verificarne la corretta posizione. Posizionare la vite e serrarla manualmente.

- Per la tecnica a cucchiaio chiuso utilizzare la vite corta. Dopo il serraggio, bloccare l'esagono della vite con della cera. Utilizzare idrocolloidi, polietilene o silicone morbido. Una volta indurito, posizionare il coping sull'impronta e verificarne la stabilità prima di inviarlo al laboratorio. Questa tecnica è fortemente raccomandata solo per impianti senza divergenza assiale.
- Per la tecnica a cucchiaio aperto utilizzare la vite lunga. Prima di mescolare il materiale di impronta, provare il cucchiaio in bocca per verificare l'accesso alle viti dall'esterno. Prima di prendere l'impronta, i coping di impronta possono essere steccati con resina acrilica posizionata sopra il filo interdentale tra gli impianti adiacenti. Dopo l'indurimento, rimuovere tutte le viti e il cucchiaio per impronta.

Scanbody

Gli abutment di scansione vengono utilizzati per i restauri protesici preparati dagli odontotecnici in laboratorio o dai dentisti in studio nel processo CAD/CAM. È adatto per ottenere i dati geometrici del modello utilizzando uno scanner 3D desktop in laboratorio o per le impronte ottiche utilizzando uno scanner 3D intraorale. Per il corretto funzionamento è necessaria una libreria digitale Azure. Per scaricare e installare una delle nostre librerie specifiche per il proprio sistema CAD, visitare il sito www.azure dental.com/digital-library

Per una migliore precisione di scansione, si raccomanda di posizionare la superficie piana del corpo analogico in direzione palatale/linguale. Fissare l'abutment con la vite corrispondente (indicazioni nel nostro catalogo) a mano o con una coppia massima di 10 Ncm. In caso di abutment intraorale, fissarlo serrando a mano la vite integrata. Per la maggior parte degli scanner non è necessario alcun nebulizzatore. La scansione deve essere eseguita secondo le istruzioni del produttore del sistema CAD/CAM. È fondamentale scegliere la connessione implantare corretta nel software. Dopo la scansione, l'abutment può essere smontato lasciandolo delicatamente nel cucchiaio o nella custodia. Per completare la scansione, può essere necessario raccogliere ulteriori informazioni (ad esempio, morso in silicone, forma della gengiva, ecc.)

Attenzione: prima di effettuare la scansione, controllare visivamente che l'abutment e l'analogo non presentino danni superficiali o detriti di tessuto in corrispondenza della connessione implantare. L'abutment di scansione è uno strumento di precisione e un serraggio eccessivo può modificarne la geometria, causando errori nel processo di scansione e discrepanze di precisione.

Abutment di guarigione

L'abutment di guarigione viene utilizzato come abutment transmucooso ausiliario. Viene posizionato sull'impianto prima del restauro protesico per facilitare la formazione di un solco di tessuto molle.

Attenzione: scegliere l'altezza adeguata per garantire il corretto funzionamento ed evitare la trasmissione delle forze masticatorie. Prima del posizionamento, assicurarsi che la piattaforma implantare sia priva di residui di tessuto. Utilizzare una coppia manuale delicata.

Cilindro provvisorio

L'abutment provvisorio viene utilizzato per i restauri protesici preparati dal dentista in clinica e funge da supporto per le protesi provvisorie avvitate: Corone, ponti e protesi complete.

Attenzione: assicurarsi che l'abutment sia correttamente allineato con le parti ritenitive dell'impianto. Si consiglia di eseguire una radiografia periapicale per verificare il corretto posizionamento dopo il serraggio delle viti. Eventuali molature devono essere eseguite all'esterno della bocca. Se ciò non è possibile, utilizzare un'aspirazione adeguata. Posizionare il paziente in modo che i detriti non vengano inalati o ingeriti. Utilizzare frese in carburo e dischi di carburo di silicio raffreddati ad acqua. Prima di fissare il restauro, controllare la coppia di serraggio in base alla connessione e alle dimensioni dell'impianto. È importante sigillare il camino con nastro di teflon o guttaperca e composito. Rimuovere il cemento in eccesso vicino alla piattaforma onde evitare l'insorgenza di perimplantite o altre complicanze che possano determinare la perdita dell'impianto. È importante controllare l'occlusione statica e dinamica evitando carichi eccessivi, che possono prolungare o impedire l'osteointegrazione, soprattutto nei casi di carico immediato.

Abutment calcinabile

L'abutment calcinabile viene utilizzato per i restauri protesici preparati dagli odontotecnici in laboratorio. Per una migliore tenuta della connessione, si consigliano abutment metallici prefresati. Tuttavia, se si decide di utilizzare il metodo della colata, prendere le seguenti precauzioni:

- Aggiungere una quantità di cera sufficiente a creare uno strato in grado di compensare l'espansione del materiale colabile.
- Premere delicatamente per evitare deformazioni.
- Colare i pezzi in dimensioni e forme tali da favorire il riempimento delle cavità ed evitare la formazione di bolle d'aria.
- Utilizzare leghe ad alto flusso in caso di modellazione complicata.

Ti-Base T (Ti-Base dritta in titanio)

La Ti-Base T viene utilizzata per i restauri protesici preparati dagli odontotecnici in laboratorio. L'uso principale della Ti-Base T in titanio è quello di sostenere un ponte o un restauro in biossido di zirconio realizzato con tecniche CAD/CAM o con la fresatrice-copiatrice manuale. Può essere utilizzato anche come connettore tra corone piene avvitate (di qualsiasi materiale) e un impianto o, in alcuni casi, come abutment clinico stretto.

Per utilizzare questo prodotto in un flusso di lavoro digitale, sono necessarie le librerie Azure e l'uso di scanbody.

Alcuni sistemi CAD/CAM dentali richiedono una doppia scansione con ceratura diagnostica. Se avete bisogno di ulteriore assistenza per l'installazione e/o l'uso corretto delle librerie, o per l'uso del componente stesso, contattare il servizio clienti locale.

Attenzione: per migliorare l'adesione del cemento, si raccomanda di pulire e sgrassare le superfici prima della cementazione. Per la cementazione sul modello è possibile utilizzare qualsiasi cemento implantare (a doppia polimerizzazione o autoadesivo) seguendo le istruzioni del produttore del cemento. La superficie interna della struttura in zirconia (area di cementazione) deve essere sabbata e pulita/sgrassata. Per un incollaggio sicuro, è consigliabile non ridurre il diametro e l'altezza dell'interfaccia.

Controindicazioni: non utilizzare l'interfaccia in titanio per restauri monoblocco con estensioni su un singolo impianto, per pazienti con bruxismo, in caso di spazio verticale insufficiente o per sovrapposizioni metalliche.

Ti-Base A (Ti-Base con canale a vite angolato)

La **Ti-Base A** angolata viene utilizzata per restauri protesici preparati con impianti assialmente divergenti. L'uso principale dell'interfaccia in titanio è quello di correggere questo asse per sostenere il ponte o restauri singoli in biossido di zirconio prodotti con tecniche CAD/CAM o nella fresatrice-copiatrice manuale. Può essere utilizzato anche come connettore tra corone piene avvitate (di qualsiasi materiale) e un impianto o, in alcuni casi, come attacco clinico stretto.

Per utilizzare questo prodotto con un flusso di lavoro digitale, sono necessarie le librerie Azure e l'uso di scanbody.

Alcuni sistemi CAD/CAM dentali richiedono una doppia scansione con ceratura diagnostica. Se avete bisogno di ulteriore assistenza per l'installazione e/o l'uso corretto delle librerie, o per l'uso del componente stesso, contattare il servizio clienti locale.

Attenzione: per migliorare l'adesione del cemento si raccomanda di pulire e sgrassare le superfici prima della cementazione. Per la cementazione sul modello è possibile utilizzare qualsiasi cemento implantare (a doppia polimerizzazione o autoadesivo) seguendo le istruzioni del produttore del cemento. La superficie interna della struttura in zirconia (area di cementazione) deve essere sabbata e pulita/sgrassata. Per un incollaggio sicuro, è consigliabile non ridurre il diametro e l'altezza dell'interfaccia.

Controindicazioni: non utilizzare la Ti-Base in titanio per restauri monoblocco con estensioni su un singolo impianto, per pazienti con bruxismo, in caso di spazio verticale insufficiente o per sovrapposizioni metalliche.

Ti-Base C (Ti-Base compatibile con il sistema Cerec®)

Queste Ti-Base funzionano come la Ti-Base T (Ti-Base dritta in titanio). Vengono utilizzate per restauri protesici realizzati con tecniche CAD/CAM nei sistemi CEREC e INLAB SW di Dentsply® Sirona. La funzione di queste Ti-Base è supportare nuclei di materiali diversi (ossido di zirconio, PMMA) e di avviarli all'impianto. Questi restauri possono essere anche corone o ponti anatomici. Per utilizzare questo prodotto nell'odontoiatria digitale si hanno due possibilità: utilizzare la libreria Azure con bodyscan Azure oppure progettare all'interno del software Sirona Cerec® o Inlab con bodyscan Sirona®.

La progettazione CAD degli elementi da produrre sarà effettuata con lo stesso software e la stessa libreria Dentsply® Sirona. Per migliorare l'adesione del cemento, si consiglia di pulire e sgrassare le superfici prima della cementazione. Per la cementazione sul modello è possibile utilizzare qualsiasi cemento implantare (a doppia polimerizzazione o autoadesivo) secondo le istruzioni del produttore del cemento. La superficie della ceramica nell'area di cementazione deve essere sabbata e pulita/sgrassata. Per un incollaggio sicuro, è consigliabile non ridurre il diametro e l'altezza dell'interfaccia.

Attenzione: per migliorare l'adesione del cemento, si consiglia di pulire e sgrassare le superfici prima della cementazione. Per la cementazione sul modello è possibile utilizzare qualsiasi cemento implantare (a doppia polimerizzazione o autoadesivo), seguendo le istruzioni del produttore del cemento. La superficie interna della struttura in zirconia (area di cementazione) deve essere sabbata e pulita/sgrassata. Per un incollaggio sicuro, è consigliabile non ridurre il diametro e l'altezza dell'interfaccia.

Abutment in cemento dritti e angolati

Gli abutment in cemento dritti e angolati sono utilizzati per restauri protesici preparati da odontotecnici in laboratorio o da dentisti in studio, dove gli attacchi cementabili costituiscono il nucleo di corone o ponti di supporto.

Attenzione: assicurarsi che l'attacco sia allineato correttamente con le parti ritenitive dell'impianto e che si trovi nella posizione corretta rispetto alle parti secondarie. Si consiglia di eseguire una radiografia periapicale per verificare il corretto posizionamento dopo il serraggio delle viti. Se è necessario personalizzare l'abutment, non assottigliare le pareti oltre 0,5 mm di spessore. Eventuali molature devono essere eseguite all'esterno della bocca. Se ciò non è possibile, utilizzare un'aspirazione adeguata. Posizionare il paziente in modo che i detriti non vengano inalati o ingeriti e, prima di cementare il restauro definitivo, controllare la coppia in base alla connessione e alle dimensioni dell'impianto. Utilizzare un cemento permanente o provvisorio dopo aver sigillato il camino con nastro di teflon o guttaperca. Pulire il cemento in eccesso sul bordo della corona per evitare l'insorgenza di perimplantite che può determinare la perdita dell'impianto. Dopo la cementazione, ricordarsi di controllare l'occlusione statica e dinamica utilizzando il protocollo convenzionale.

Abutment multi-unit (include abutment compatibili con gli UniAbutment di Dentsply Sirona)

Questi abutment sono utilizzati per i restauri protesici preparati dal dentista in clinica odontoiatrica. Si tratta di abutment pre-fabbricati connessi direttamente all'impianto dentale e destinati a fungere da dispositivi ausiliari transepiteliali in restauri protesici avvitati. Si raccomanda di verificare la loro posizione mediante radiografie periapicali.

Azure offre due sistemi: Multi-Unit e sistemi compatibili con UniAbutment di Dentsply Sirona, U-EV/ARDAEVMU, U-20/ARDA20MU e U-45/ARDA45MU.

Nel caso di abutment Multi-Unit dritti, è un abutment adatto che utilizza il supporto in plastica che facilita il posizionamento. Serrare l'abutment con l'apposita chiave. Per gli abutment Multi-Unit angolati, posizionare l'abutment appropriato nella posizione desiderata utilizzando il supporto metallico e quindi serrare la vite dell'abutment utilizzando la punta del cacciavite specifico del sistema implantare su un cricchetto dinamometrico. Prendere un'impronta con la procedura abituale e posizionare una protesi provvisoria sul paziente. Se non è necessaria una protesi provvisoria, posizionare le cappette di guarigione.

In caso di UniAbutment, fissare un abutment adatto scegliendo le diverse altezze e tipologie (20° o 45° a seconda della divergenza dell'impianto). Utilizzare la vite di supporto per facilitare il posizionamento. Serrare l'abutment con la chiave compatibile per UniAbutment e prendere l'impronta con la procedura abituale.

Per le raccomandazioni sulla coppia di serraggio, consultare il documento sulle coppie di serraggio consigliate da Azure o il catalogo Azure.

Blank prefresato

L'abutment blank prefresato viene utilizzato per i restauri protesici preparati dai protesisti in laboratorio. L'interfaccia dell'abutment blank prefresato viene fabbricata su un tornio industriale per fornire risultati coerenti e precisi. La connessione è più precisa e la forma dell'abutment può essere fresata in base alle esigenze specifiche del paziente.

Per una corretta lavorazione è necessario un adattatore Azure.

Attenzione: lo spessore minimo della parete dell'attacco fresato non deve essere inferiore a 0,45 mm CoCr. Materiale classificato dall'ECHA come sostanza pericolosa CMR 1B (potenzialmente cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione).

Vite

La vite viene utilizzata per fissare protesi e protesi ausiliarie all'impianto o all'analogo.

Per ottenere i migliori risultati, è necessario osservare attentamente le seguenti condizioni:

- Per il serraggio o l'allentamento, utilizzare il modello e la dimensione di chiave corretti. In caso di dubbio, verificare che la chiave di dimensioni maggiori sia adatta al sedile. La punta deve essere posizionata sull'asse longitudinale del gruppo protesi/impianto. È essenziale utilizzare una nuova vite quando si monta la protesi per la prima volta e ad ogni successiva revisione.
- In caso di carico immediato, avvitare manualmente, evitando una coppia eccessiva, e fissare l'impianto in modo che non ruoti durante l'avvitamento.
- Quando si trasferisce al paziente, non utilizzare la stessa vite usata in laboratorio.
- Assicurarsi che la vite utilizzata per ciascun caso sia del modello corretto.
- **Posizionare il paziente in una posizione sicura per evitare l'aspirazione in caso di caduta della vite durante la manipolazione.**
- Verificare la compatibilità della vite con il modello di impianto a cui verrà collegata.

Attenzione: assicurarsi di fissare le parti con la vite corrispondente e seguire il valore di coppia specificato sul catalogo Azure.

Strumenti

Gli strumenti Azure sono destinati a supportare il restauro protesico in laboratorio odontotecnico.

Precauzioni: Gli strumenti Azure sono destinati esclusivamente all'uso in laboratorio e non devono mai essere utilizzati durante le procedure chirurgiche.

Adattatori

Gli strumenti collegabili Azure sono progettati per essere inseriti in un contrangolo al fine di contribuire alla ricostruzione protesica in clinica odontoiatrica. Gli adattatori includono una connessione per contrangolo per il controllo della coppia e della velocità di rotazione con motore chirurgico.

Cacciavite: il cacciavite viene utilizzato per serrare e allentare le viti cliniche o protesiche che fissano l'impianto e i componenti protesici all'impianto dentale.

Attenzione: assicurarsi che la punta del cacciavite corrisponda alle dimensioni e alla forma della testa della vite. Non superare mai la coppia massima raccomandata per il componente chirurgico o protesico. Un serraggio eccessivo della vite può provocare la frattura della vite e/o il danneggiamento del componente.

Dispositivo	Riferimento	Materiale	Sterilizzazione	Riutilizzo	
ANALOGO	x-SAx x-DAx	Acciaio chirurgico s AISI-303	In autoclave prima dell'uso sul paziente	Non raccomandato	⊗
TRANSFER	x-ICx	Corpo: Acciaio chirurgico AISI-303 Vite: Titanio ELI Ti-6Al-4V (secondo ASTM F136 e ISO 5832-3)	In autoclave prima dell'uso sul paziente	Utilizzo dopo la sterilizzazione	-
ABUTMENT DI SCANSIONE	x-ISx x-DSx x-xxSBx x-xxDSx	Polietereeterchetone (PEEK) Sistema ANK: TI ELI Ti-6Al-4V (secondo ASTM F136 e ISO 5832-3) Vite: Titanio ELI Ti-6Al-4V (secondo ASTM F136 e ISO 5832-3)	In autoclave prima dell'uso sul paziente	Utilizzo dopo la sterilizzazione	-
ABUTMENT DI GUARIGIONE	x-HAx	Titanio ELI Ti-6Al-4V (secondo ASTM F136 e ISO 5832-3)	In autoclave prima dell'uso sul paziente	Monouso	⊗
		Titanio ELI Ti-6Al-4V (secondo ASTM F136 e ISO 5832-3)	Sterile per radiazione		
		Polietereeterchetone (PEEK)	In autoclave prima dell'uso sul paziente		
ABUTMENT PROVVISORIO	x-TCx	Titanio ELI Ti-6Al-4V (secondo ASTM F136 e ISO 5832-3)	In autoclave prima dell'uso sul paziente	Monouso	⊗
		Titanio ELI Ti-6Al-4V (secondo ASTM F136 e ISO 5832-3)	Sterile per radiazione		
		Polietereeterchetone (PEEK)	In autoclave prima dell'uso sul paziente		
ABUTMENT CALCINABILI	x-CAx x-CPx	Poliossimetilene (POM)	N.D.	Monouso	⊗
TI-BASE	x-TBx x-TBT x-TTx x-TBAx x-TBCx x-UTAx	Titanio ELI Ti-6Al-4V (secondo ASTM F136 e ISO 5832-3)	In autoclave prima dell'uso sul paziente	Monouso	⊗
ABUTMENT CEMENTIZIO DRITTO E ANGOLATO	x-CRx	Titanio ELI Ti-6Al-4V (secondo ASTM F136 e ISO 5832-3)	In autoclave prima dell'uso sul paziente	Monouso	⊗
ABUTMENT MULTI-UNIT	x-MUx x-UAx x-xUAX x-xxUAX x-OAx	Titanio ELI Ti-6Al-4V (secondo ASTM F136 e ISO 5832-3)	In autoclave prima dell'uso sul paziente	Monouso	⊗
		Titanio ELI Ti-6Al-4V (secondo ASTM F136 e ISO 5832-3)	Sterile per radiazione		
BLANK PREFRESATO	x-BTx	Titanio ELI Ti-6Al-4V (secondo ASTM F136 e ISO 5832-3)	In autoclave prima dell'uso sul paziente	Monouso	⊗
VITE	x-SHx x-SNx x-STx x-SUGx	Titanio ELI Ti-6Al-4V (secondo ASTM F136 e ISO 5832-3)	In autoclave prima dell'uso sul paziente	Monouso	⊗
STRUMENTI	x-BHx x-xTD x-xPD x-ADx x-UAD x-MUADx x-OAD x-TWx	Impugnatura: acciaio chirurgico 316L Puntali: acciaio inox AISI 420 MOD (secondo ASTM F899)	N.D.	Riutilizzabile	-
	x-EXTISA	Polietereeterchetone (PEEK)	Autoclavare prima dell'uso sul paziente (solo se utilizzato sul paziente)	Autoclavare prima dell'uso sul paziente (solo se utilizzato sul paziente)	-
ADATTATORE	x-CA7STR x-CA8NBL x-DTx x-DT8NBL x-DT7STR x-DTSQ x-SDISO x-SQDx	Acciaio inox AISI 420 MOD (secondo ASTM F899) Acciaio inox 465 (secondo ASTM F899-12B)	In autoclave prima dell'uso sul paziente	Utilizzo dopo la sterilizzazione	-

INDICAZIONI - LEGGERE ATTENTAMENTE

Prodotti indicati per restauri protesici di impianti dentali o per assistere nelle procedure in laboratorio odontotecnico.

AVVERTENZE - LEGGERE ATTENTAMENTE

- Le Ti-Base non devono mai essere cambiate o modificate.

- Ti-Base e blank prefresati sono monouso.
- Il riutilizzo dei prodotti può comportare una perdita di funzionalità e/o infezioni.
- Ti-Base e blank prefresati devono essere fissati all'impianto con la vite compatibile.
- Durante qualsiasi uso e manipolazione intraorale, tutti i prodotti devono essere fissati per evitarne l'aspirazione a causa della loro forma e delle piccole dimensioni.
- Posizionare i restauri implantari in occlusione solo quando l'impianto è completamente osteointegrato.
- I prodotti Azure devono essere utilizzati da odontoiatri esperti in implantologia dentale e in altre specialità, come la diagnosi, la pianificazione, la chirurgia dentale o le tecniche protesiche.
- L'uso di una coppia diversa da quella raccomandata dal produttore può danneggiare i restauri e l'impianto.
- Le connessioni non impegnative non sono destinate a restauri dentali a dente singolo.
- L'uso di qualsiasi dispositivo abutment, cemento dentale, sovrastruttura o altri materiali ceramici, scanner, unità di fresatura, strumenti CAD/CAM e software diversi da quelli specificamente identificati come compatibili in queste istruzioni, può causare un adattamento improprio e/o danni al restauro dentale

CONTROINDICAZIONI

Tutti i materiali utilizzati sono biocompatibili; tuttavia, alcuni pazienti potrebbero presentare allergie o ipersensibilità a uno qualsiasi dei materiali e dei loro componenti. L'uso di questi prodotti è controindicato nei pazienti con allergia o ipersensibilità nota a uno qualsiasi dei componenti utilizzati nella fabbricazione dei prodotti Azure.

L'uso di questi prodotti è controindicato nei pazienti non idonei dal punto di vista medico alla chirurgia orale.

Tutte le Ti-Base sono controindicate per qualsiasi correzione angolare da realizzare nella componente in ceramica dell'abutment in due pezzi.

Non utilizzare gli abutment Base per restauri con cantilever su un singolo impianto, con pazienti affetti da bruxismo, con spazio insufficiente, con colata diretta metallo-interfaccia.

PRECAUZIONI - LEGGERE ATTENTAMENTE

Gli impianti con diametro di 3,7 mm o inferiore con abutment angolati sono consigliati solo per la regione degli incisivi. Gli impianti di piccolo diametro e gli abutment angolati non sono consigliati per la regione posteriore.

I prodotti contemplati in questo documento devono essere utilizzati solo da specialisti del settore dentale con esperienza in implantologia dentale e in altre specialità, come la diagnosi e la pianificazione dentale, la chirurgia dentale o le tecniche protesiche.

Tutti i prodotti contemplati nel presente documento devono essere montati a secco prima dell'uso al fine di verificarne l'adattabilità. Il medico è responsabile del corretto utilizzo dei prodotti, poiché sia la pianificazione che le procedure sono sotto il suo controllo. L'uso di questi prodotti è riservato a specialisti in odontoiatria con esperienza e formazione adeguate.

Per qualsiasi domanda, contattare il produttore o il distributore.

La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questi dispositivi a, o su ordine di, un dentista o un medico autorizzato.

Si raccomanda un controllo annuale del restauro protesico e della vite da parte del dentista e/o del laboratorio. Se le viti sono soggette a un'usura insolita, è necessario controllare la completa integrità dell'abutment dell'impianto. La mancata osservanza di queste istruzioni mette a rischio il paziente.

Durante l'uso e la manipolazione intraorale, tutti i prodotti Azure devono essere fissati per evitare che vengano ingeriti o aspirati dal paziente.

EVENTI AVVERSI POTENZIALI - LEGGERE ATTENTAMENTE

I potenziali eventi avversi associati all'uso dei blank e delle Ti-Base prefresate sono la perdita di integrazione e l'infezione.

UTENTI E GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

I prodotti contemplati in questo documento devono essere utilizzati solo da specialisti del settore dentale con esperienza in implantologia dentale e in altre specialità, come la diagnosi e la pianificazione dentale, la chirurgia dentale o le tecniche protesiche. Il loro uso è limitato ai laboratori e alle cliniche odontoiatriche.

Indicati per pazienti edentuli (totalmente o parzialmente) che necessitano di una riabilitazione orale mediante protesi supportate da impianti. Le riabilitazioni possono essere singole, multiple o overdenture, sia nella mascella superiore che in quella inferiore. Uso indicato nei pazienti con sviluppo dento-facciale completo. Non si evidenziano differenze tra i consumatori finali in base al gruppo di età, al sesso, all'etnia, alla predisposizione familiare o agli aspetti genetici. Non indicato per l'uso in pazienti senza problemi dentali.

BENEFICI CLINICI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

Come beneficio clinico, i pazienti possono aspettarsi una riabilitazione totale o parziale della dentizione, che consente loro di recuperare la corretta funzione masticatoria.

Non sono stati descritti effetti collaterali direttamente correlati all'uso dei prodotti implantologici Azure, tuttavia l'uso di questi dispositivi può far parte di un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici come infiammazione, sanguinamento, ematoma, dolore o gonfiore.

Avviso di incidente grave

Per i pazienti/utilizzatori/terzi nell'Unione Europea con un regime normativo identico (Regolamento 2017/745/UE) se, a causa dell'uso del prodotto, si verifica un incidente grave, informare ZimVie US Corp LLC:

ZimVie US Corp LLC – Headquarters

Da lunedì a venerdì dalle 7:30 alle 19:00 EST

Indirizzo: 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, Florida 33410

USA: 1-800-342-5454

Canada: 1-800-363-1980

Per avvisare il produttore, contattare

Terrats Medical SL

c/ Mogoda, 75-99

08210 - Barberà del Vallès -Barcelona (Spain)

Tel + 34935646006

cesar.escribano@dessdental.com

Al di fuori degli Stati Uniti:

1-561-776-6700

FAX GLOBALE

Fax: 1-561-776-1272

Email: DentalCS@zimvie.com

INFORMAZIONI SU STERILITÀ E RIUTILIZZABILITÀ

Prodotti non sterili

In genere, abutment, viti e strumenti vengono forniti non sterili. Prima dell'uso, pulire e sterilizzare il prodotto seguendo il trattamento in autoclave consigliato a 121 °C per 30 minuti, con asciugatura di 30 minuti (secondo ISO 17665-1 e ISO/TS 17665-2). Per la sterilizzazione delle punte chirurgiche e dei maschi a vite si raccomanda di seguire il trattamento in autoclave a vapore a 134 °C per un minimo di 6 minuti.

Attendere la fine completa del ciclo di asciugatura. Si raccomanda l'uso di token di sterilizzazione che registrino la data e la scadenza, oltre a controlli periodici del processo di sterilizzazione mediante indicatori biologici. La presenza di corrosione dopo la sterilizzazione è il fattore principale che scoraggia l'uso degli strumenti, indipendentemente dalla loro capacità di taglio. Ispezionare gli strumenti al termine dei cicli di sterilizzazione per verificarne l'eventuale deterioramento. Attenzione: le punte chirurgiche e i maschi a vite non devono essere sterilizzati nella loro confezione originale; per la sterilizzazione utilizzare le apposite buste.

Avvertenza: i prodotti forniti non sterilizzati devono essere sterilizzati prima dell'uso nella cavità orale. L'uso di un dispositivo non sterile può provocare infezioni dei tessuti o malattie infettive.

Gli abutment e le viti sono dispositivi destinati a un solo utilizzo.

Attenzione: questi prodotti sono dispositivi monouso e non possono essere ritrattati. Il riutilizzo può causare il danneggiamento o il deterioramento delle caratteristiche del prodotto, con conseguente carenza di soluzioni protesiche e/o altri danni alla salute del paziente, come l'infezione dei tessuti.

Tutti gli strumenti Azure sono strumenti riutilizzabili che devono essere ispezionati prima di ogni riutilizzo per garantire il mantenimento dell'integrità e delle prestazioni del prodotto. Controllare che lo strumento non presenti segni di usura, deformazione o corrosione. Gli strumenti che presentano questi segni devono essere scartati.

Per il riutilizzo di strumenti destinati all'uso durante le procedure nello studio dentistico, essi devono essere puliti prima della sterilizzazione. Ecco alcuni consigli per la pulizia:

- Non mettere mai insieme strumenti di materiali diversi.
- Non utilizzare spazzole metalliche per rimuovere le impurità.
- Utilizzare siringhe monouso per pulire le cavità degli strumenti.
- Quando si scelgono detersivi e disinfettanti, assicurarsi che siano prodotti destinati a questo scopo e seguire sempre le istruzioni del produttore.

Prodotti sterili

Anche gli abutment transepiteliali (Multi-Unit), gli abutment provvisori e gli abutment di guarigione possono essere forniti in condizioni sterili. La decisione di acquistarli in stato sterile o non sterile è a discrezione del medico. I prodotti forniti in condizioni sterili sono stati sterilizzati per irradiazione e sono destinati all'uso singolo.

Avvertenza: non risterilizzare. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta. Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata o è stata precedentemente aperta.

Attenzione: gli abutment transepiteliali sterili, gli abutment provvisori sterili e gli abutment di guarigione sterili sono dispositivi monouso e non possono essere ritrattati. Il riutilizzo può causare il danneggiamento o il deterioramento delle caratteristiche del prodotto, con conseguente carenza di soluzioni protesiche e/o altri danni alla salute del paziente, come l'infezione dei tessuti.

STOCCAGGIO, MANIPOLAZIONE E TRASPORTO.

I prodotti forniti non sterili non sono soggetti a variazioni delle condizioni ambientali e pertanto non sono richieste particolari condizioni di conservazione, manipolazione e/o trasporto. I prodotti forniti in confezione sterile devono essere conservati e trasportati in condizioni asciutte, nella confezione originale, a temperatura ambiente e al riparo dalla luce solare diretta. Una conservazione e un trasporto non corretti possono compromettere la barriera sterile del prodotto.

SMALTIMENTO

Per lo smaltimento dei dispositivi attenersi alle normative locali e ai requisiti ambientali, tenendo conto dei diversi livelli di contaminazione.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ

Tutti i componenti Azure sono disponibili in diverse connessioni. Per la compatibilità con gli impianti dentali e gli analoghi, consultare il nostro catalogo e le linee guida o contattare il distributore locale.

Condizioni speciali Sistema ANK interno (ANKYLOS® C/X)

Lo spessore degli elementi antirotazione si riduce grazie all'allargamento del canale della vite, per consentire l'uso di una vite normale. Per evitare la flessione di queste parti sotto la pressione applicata, assicurarsi che la vite sia infilata attraverso l'attacco durante l'esecuzione del restauro e prima di inserirla nell'analogo o nell'impianto. Se si adotta questa precauzione, gli elementi antirotazione rimarranno sostenuti e al sicuro dalle forze di taglio e compressione. Se per qualsiasi motivo è necessario rimuovere la vite, rimetterla in posizione prima di applicare un carico all'apparecchio isolato.

SINTESI SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per i prodotti appartenenti alle famiglie di dispositivi è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED). È possibile consultare il documento collegato all'UDI-DI di base (8435457208NS0217K, 8435457208NS0219H, 8435457208NS06A7F, 8435457209NS02A7G, 8435457209NS02A9E, 8435457209NS06A7U, 8435457210NS02F4N, 8435457211NS02K5D, 8435457212NS02A56, 8435457212NS02A74, 8435457212NS02F5G, 8435457213NS02C5P, 8435457213NS02D5R, 8435457213NS02G5X, 8435457214NS02A5Y, 8435457214NS03A63, 8435457215NS03A6G) sul sito web pubblico di EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

GLOSSARIO DEI SIMBOLI



Dispositivo medico



Identificazione univoca del dispositivo



Lotto



Riferimento



Marchatura CE



Marchio CE con Numero dell'organismo notificato



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Prodotto non sterile



Prodotto sterilizzato per irradiazione



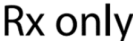
Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Data di produzione



Data di scadenza



Solo su prescrizione medica



Contiene CoCr



Risonanza magnetica condizionata



Tenere lontano dalla luce del sole



Vedere le istruzioni per l'uso
Link per il download azure dental.com/ifu



Distributori

Per qualsiasi informazione sui prodotti distribuiti da ZimVie Dental, LLC, contattare il proprio responsabile territoriale.

Distribuito da:

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

Sede centrale

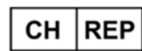
ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Telefono: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272

Sede centrale EMEA

+34 934 70 55 00



Produttore: Terrats Medical S.L.
c/ Mogoda 75-99
08210 – Barberà del Vallès. Barcellona (Spagna)
Tel. 349 35646006
info@dessdental.com



MedNet SWISS GmbH
D4 Platz 4
6039 Root D4
Svizzera

ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE®, FRIADENT® e UniAbutment® sono marchi registrati di DENTSPLY Implants

BioHorizons® è un marchio registrato di BioHorizons, INC.

Brånemark System®, NobelReplace® e Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ e Multi-unit® sono marchi registrati di Nobel Biocare AB, Svezia.

ITI®, Straumann® BLX®, Neodent®, Grand Morse® e synOcta® sono marchi registrati di Straumann Holding AG, Svizzera

MIS® e MIS® SEVEN® marchio registrato di MIS Implant Technologies Ltd.

Tapered Screw-Vent®, Eztec™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® e Tapered SwissPlus® sono marchi registrati di ZimVie US Corp LLC, USA

Dyna® è un marchio registrato di Dyna Dental Engineering BV.

Camlog® e CONELOG® sono marchi registrati di Camlog Biotechnologies Group.
BEGO SEMADOS® è un marchio registrato di BEGO Implant Systems GmbH & Co.
ANTHOGR AXIOM® è un marchio registrato di AXIOM Global Inc.
BIOTECH KONTACT® è un marchio registrato di BIOTECH DENTAL.
BTI® INTERNA® è un marchio registrato di BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L.
IN-KONE® è un marchio registrato di GLOBAL D SASU.
ICX® è un marchio registrato di Medentis medical GmbH.
ANYRIDGE® è un marchio registrato di MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.
PHIBO® è un marchio registrato di PHIBO Dental Solutions S.L.

I prodotti Azure potrebbero non essere disponibili nel proprio Paese. Queste istruzioni sostituiscono tutte le edizioni precedenti. Per informazioni dettagliate sui prodotti Azure, contattare il distributore locale.