

ANVÄNDARHANDLEDNING

VARNING - LÄS NOGA

Produkter som distribueras av ZimVie Dental, LLC bör endast användas av tandläkare med erfarenhet av maxillofacial implantologi och andra specialiteter, t.ex. tanddiagnostik, planering, tandkirurgi eller protetiska tekniker.

Produkter som omfattas av detta dokument och som endast är avsedda för engångsbruk får aldrig återanvändas. Vid återanvändning finns risk för produktskador och eventuellt protetiskt misslyckande, vilket kan medföra hälsorisker för patienten.

Alla produkter som omfattas av detta dokument bör provmonteras före användning för att kontrollera att de sitter korrekt. Klinikern är ansvarig för att produkterna används på rätt sätt, eftersom både planering och procedurer ligger under dennes kontroll. Endast dentalspecialister med lämplig erfarenhet och utbildning bör arbeta med dessa produkter.

Kontakta tillverkaren eller distributören om du har några frågor.

Enligt amerikansk federal lag får dessa enheter endast säljas till eller på order av en legitimerad tandläkare eller läkare.

En årlig kontroll av den protetiska restaurationen och skruven av tandläkaren och/eller laboratoriet rekommenderas. Om skruvarna utsätts för ovanligt slitage bör implantatets hela integritet kontrolleras. Om dessa anvisningar inte följs utsätts patienten för fara.

Vid all intraoral användning och hantering måste alla Azure-produkter säkras för att förhindra att de sväljs eller aspireras av patienten.

Kompatibla implantatsystem

AZURE SYSTEM	COMPATIBLE WITH
AA-CONICAL	AXIOM® BONE LEVEL & TISSUE LEVEL
BS-INTERNAL	BEGOS SEMADOS** SC/SCX/RS/RX/S/RI
BHI-INTERNAL	BIOHORIZONS TAPERED INTERNAL
BHEX-EXTERNAL	BIOHORIZONS TAPERED EXTERNAL HEX
BK-CONICAL	BIOTECH KONTACT®
BI-INTERNAL	BTI® INTERNA®
CCA-INTERNAL	CAMLOG
CCO-CONICAL	CONOLOG
DT-CONICAL	DENTIUM SUPERLINE, IMPLANTIUM, IMPLANTIUM II
DAEV-CONICAL	DENTSPLY SIRONA ASTRA TECH IMPLANT SYSTEM® OSSEOSPEED® EV
DATX-INTERNAL	DENTSPLY SIRONA ASTRA TECH IMPLANT SYSTEM® OSSEOSPEED® TX
DX-INTERNAL	DENTSPLY SIRONA XIVE®
DA-INTERNAL	DENTSPLY SIRONA ANKYLOS® C/X
GD-CONICAL	GLOBAL D IN-KONE®
MI-CONICAL	MEDENTIS ICX®
MA-CONICAL	MEGAGEN ANYRIDGE®
MSC-CONICAL	MIS® C1 KONISK
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

TILLÄMPNINGAR OCH BRUKSANVISNINGAR

Analog

Analoger används för att simulera anslutningen av tandimplantatet och dess placering i en gipsmodell.

Försiktighet: Kontrollera att de rotationshämmande och retentiva delarna är korrekt anslutna före arbete på laboratoriet. Kontrollera före åtdragning att analogen och protesen överensstämmer i storlek och typ av anslutning. En tät anslutning med passiv passform är önskvärd. Återanvänd inte en analog, eftersom dess anslutning kan ha ändrats och dess tekniska specifikationer kan ha ändrats.

Avtryckshättor/överföring

Avtryckshättan används för att överföra implantatpositionen från den intraorala miljön till modellen i tandtekniska laboratoriet. Azure avtryckshättor kan användas med både sluten och öppen teknik.

Försiktighet Kontrollera före användning att implantatanslutningens säte är rent. Eventuella spår av smuts kan påverka protesens senare passform. Säkerställ kompatibilitet med det implantatsystem som den ska anslutas till.

RUTINER Ta bort läkdistanzen, rengör anslutningen med vatten och torka med luft. Välj den avtryckshätta som är kompatibel med implantatsystemet, anslutningen och plattformens storlek. Sätt den på implantatet och kontrollera att den är korrekt placerad. Placera skruven och dra åt manuellt.

- För closed tray-tekniken, välj den korta skruven. Efter åtdragning, blockera skruvens sexkant med vax. Använd hydrokolloid, polyeten eller mjuk silikon. Efter härdningen placeras avtryckshättan i avtrycket och stabiliteten kontrolleras innan den skickas till laboratoriet. Denna teknik rekommenderas endast för implantat utan axiell divergens.
- Välj den långa skruven för den öppna tekniken. Innan du blandar avtrycksmaterialet ska du prova skeden i munnen för att kontrollera åtkomst till skruvarna från utsidan. Innan avtrycket tas kan avtryckshättorna spjälkas med akrylharts som placeras ovanpå tandtråden mellan intilliggande implantat. Efter härdning, avlägsna alla skruvar och ta bort brickan.

Skannbody

Skanningsdistanser används för protetiska restaurationer som förberetts av tandtekniker i laboratoriet eller av tandläkare på kliniken under hela CAD/CAM-processen. Den är lämplig för att ta fram geometriska data från modellen med en stationär 3D-skanner i laboratoriet eller för optiska avtryck med en intraoral 3D-skanner. Ett digitalt Azure®-bibliotek krävs för korrekt funktion. För att ladda ner och installera ett av våra specifika bibliotek för ditt CAD-system, gå till www.azure dental.com/digital-library

För bästa noggrannhet rekommenderas att den plana ytan på analogen placeras i en palatal/lingual orientering. Fäst distansen med motsvarande skruv (indikationer i vår katalog) för hand eller med ett maximalt åtdragningsmoment på 10 Ncm. Vid intraoral distans, fixera den genom att dra åt den integrerade skruven för hand. För de flesta skannrar krävs ingen spray. Skanning ska utföras enligt CAD/CAM-systemtillverkarens anvisningar. Det är mycket viktigt att välja rätt implantatanslutning i programvaran. Efter skanning kan distansen demonteras genom att försiktigt lämna den i brickan eller fodralet. För att slutföra skanningen kan det vara nödvändigt att samla in ytterligare information (t.ex. silikonbitning, tandköttsform etc.).

Försiktighet: Före skanning ska distansen och analogen kontrolleras visuellt med avseende på ytskador eller vävnadsrester på implantatanslutningen. Skanningsdistansen är ett precisionsverktyg och för hård åtdragning kan ändra dess geometri och orsaka fel i skanningsprocessen och avvikelser i noggrannheten.

Läkdistanzen

Läkdistanzen används som en extra transmukosal distans. Den placeras på implantatet före den protetiska restaureringen för att underlätta bildandet av en sulcus i mjukvävnaden.

Försiktighet: Välj rätt höjd för att säkerställa korrekt funktion och förhindra överföring av tuggkrafter. Kontrollera före insättningen att implantatplattformen är fri från vävnadsrester. Dra åt försiktigt för hand..

Temporär cylinder

Den temporära distansen används för protetiska restaurationer som förberetts av tandläkaren på kliniken och fungerar som ett stöd för skruvretinerade temporära proteser: Kronor, broar och kompletta proteser. **Försiktighet:** Se till att distansen är korrekt inriktad mot implantatets retentionsdelar. Vi rekommenderar att du tar en periapikal röntgenbild för att verifiera korrekt passform efter åtdragning av skruvarna. Eventuell slipning ska utföras utanför munnen. Om detta inte är möjligt, använd adekvat sug. Placera patienten så att rester inte andas in eller sväljs. Använd hårdmetallborrar och vattenkylda karbonrundskivor. Innan du fixerar restaurationen ska du kontrollera vridmomentet i förhållande till anslutningen och implantatets storlek. Det är viktigt att tätas öppningen med teflontejp eller gutta percha och komposit. Rengör överflödigt cement nära plattformen för att undvika periimplantit eller andra komplikationer som kan leda till att implantatet förloras. Det är viktigt att kontrollera den statiska och dynamiska ocklusionen och undvika överdriven belastning, vilket kan förlänga eller förhindra osseointegrationen, särskilt vid omedelbar belastning.

Gjutbar distans

Den gjutbara distansen används för protetiska restaurationer som förberetts av tandtekniker i laboratoriet. För bättre tätning av anslutningen rekommenderar vi förfästa distanser av metall. Om du bestämmer dig för att använda gjutmetoden bör du dock vidta följande försiktighetsåtgärder:

- Tillsätt tillräckligt med vax för att skapa ett skikt som kan kompensera för gjutmassans expansion.
- Tryck försiktigt för att undvika deformation.
- Gjut delarna till en storlek och form som främjar fyllning av kaviteten och undviker luftbubblor.
- Använd högflödande legeringar vid komplicerad modellering.

Ti-Base-T (rak Ti-Base av titan)

Ti-Base-T används för protetiska restaurationer som förberetts av tandtekniker i laboratoriet. Ti-Base-T av titan används huvudsakligen för att stödja en bro eller zirkoniumdioxidrestaurering som tillverkats med CAD/CAM-teknik eller med en manuell fräs-kopieringsmaskin. Den kan också användas som förbindelseled mellan skruvretinerade helkronor (oavsett material) och ett implantat, eller i vissa fall som en smal klinisk distans.

För att använda denna produkt i ett digitalt arbetsflöde krävs Azure-biblioteken och användning av skanbodies.

Vissa CAD/CAM-system kräver en dubbel skanning av den diagnostiska vaxuppställningen. Om du behöver ytterligare hjälp med installationen och/eller korrekt användning av biblioteken, eller med användningen av själva delen, kontakta din lokala kundtjänst.

Försiktighet: För att förbättra cementets vidhäftning rekommenderas att ytorna rengörs och avfettas före cementering. För cementering på modellen kan valfritt implantatcement (dubbelhårdande eller självhäftande) användas enligt cementtillverkarens anvisningar. Den inre ytan av zirkoniumdioxidskelettet (cementeringsområdet) ska sandblåstras och rengöras/avfettas. För säker bindning rekommenderas inte minskning av gränssnittets diameter och höjd.

Kontraindikationer: Använd inte titangränssnittet för entandsrestaurationer med frihängande led på ett enda implantat, patienter med bruxism, i fall av otillräckligt vertikalt utrymme eller för metallöverlägg.

Ti-Base-A (vinklad skruvkanal för Ti-Base)

Den vinklade **Ti-Base-A** används för protetiska restaurationer som har preparerats med axiellt divergerande implantat. Den huvudsakliga användningen av titangränssnittet är att korrigera denna vinkel för att stödja bron eller enskilda zirkoniumdioxidrestaurationer som tillverkats med CAD/CAM-teknik eller på den manuella fräs-kopieringsmaskinen. Den kan också användas som en koppling mellan skruvretinerade helkronor (oavsett material) och ett implantat, eller i vissa fall som ett smalt kliniskt fäste.

För att använda denna produkt med ett digitalt arbetsflöde krävs Azure-biblioteken och användning av skan bodies.

Vissa CAD/CAM-system kräver en dubbel skanning av den diagnostiska vaxuppställningen. Om du behöver ytterligare hjälp med installationen och/eller korrekt användning av biblioteken, eller med användningen av själva delen, kontakta din lokala kundtjänst.

Försiktighet: För att förbättra cementets vidhäftning rekommenderas att ytorna rengörs och avfettas före cementering. För cementering på modellen kan valfritt implantatcement (dubbelhårdande eller självhäftande) användas enligt cementtillverkarens anvisningar. Den inre ytan av zirkoniumdioxidskelettet (cementeringsområdet) ska sandblåstras och rengöras/avfettas. För säker bindning rekommenderas inte minskning av gränssnittets diameter och höjd.

Kontraindikationer: Använd inte titan Ti-Base för entandsrestaurationer med frihängande på ett enda implantat, patienter med bruxism, vid otillräckligt vertikalt utrymme eller för metallöverlägg.

Ti-Base-C (Ti-Base kompatibel med Cerec®-systemet)

Dessa Ti-Bases fungerar på samma sätt som Ti-Base-T (rak Ti-Base i titan). De används för protetiska restaurationer som tillverkats med CAD/CAM-teknik inom CEREC- och INLAB SW-systemen från Dentsply® Sirona. Funktionen hos dessa Ti-Baser är att stödja kärnor av olika material (zirkoniumoxid, PMMA, ...) och skruva fast dem på implantatet. Dessa restaurationer kan också vara kronor eller anatomiska broar. För att använda denna produkt i digital tandvård har du två alternativ, att använda Azure-biblioteket tillsammans med Azure-skanbodies, eller att designa i Sirona Cerec®- eller Inlab-programvaran med Sirona®-skanbodies.

CAD-designen av de element som ska tillverkas kommer att utföras med samma Dentsply® Sirona-programvara och bibliotek. För att förbättra cementets vidhäftning rekommenderas att ytorna rengörs och avfettas före cementering. Alla implantatcement (dubbelhårdande eller självhäftande) kan användas för cementering på modellen i enlighet med cementtillverkarens anvisningar. Den keramiska ytan i cementeringsområdet ska sandblåstras och rengöras/avfettas. För säker bindning rekommenderas inte minskning av gränssnittets diameter och höjd.

Försiktighet: För att förbättra cementets vidhäftning rekommenderas att ytorna rengörs och avfettas före cementering. Alla implantatcement (dubbelhårdande eller självhäftande) kan användas för cementering på modellen enligt cementtillverkarens anvisningar. Den inre ytan på zirkoniumdioxidskelettet (cementeringsområdet) ska sandblåstras och rengöras/avfettas. För säker bindning rekommenderas inte minskning av gränssnittets diameter och höjd.

Raka och vinklade cementerade distanser

De raka och vinklade cementretinerade distanserna används för protetiska restaurationer som förbereds av tandtekniker i laboratoriet eller av tandläkare på en tandläkarmottagning där cementerbara attachment utgör kärnan i stödkronor eller broar.

Försiktighet: Se till att attachmentet är korrekt inriktat mot implantatets retentionsdelar och att det är på rätt plats i förhållande till de sekundära delarna. Vi rekommenderar att du tar en periapikal röntgenbild för att verifiera korrekt passform efter åtdragning av skruvarna. Om det är nödvändigt att anpassa distansen får väggarna inte tunnas ut till mindre än 0,5 mm tjocklek. Eventuell slipning bör ske utanför munnen. Om detta inte är möjligt, använd adekvat sug. Placera patienten så att rester inte andas in eller sväljs, och innan den definitiva restaurationen cementeras ska vridmomentet kontrolleras i enlighet med anslutningen och implantatstorleken. Använd permanent eller tillfälligt cement efter tätning av öppningen med teflonband eller gutta percha. Rengör överflödigt cement. kronkanten för att undvika peri-implantit som kan leda till förlust av implantatet. Kom ihåg att kontrollera den statiska och dynamiska ocklusionen på vanligt sätt efter cementering.

Multi-Unit distanser (inkluderar distanser som är kompatibla med Dentsply Sironas UniAbutments)

Dessa distanser används för protetiska restaurationer som förberetts av tandläkaren på en tandklinik. Det är en prefabricerad distans som är direkt ansluten till tandimplantatet och avsedd att fungera som en transeptellal hjälpfixering i skruvretinerade protetiska restaurationer. Det rekommenderas starkt att verifiera dess position med hjälp av periapikala röntgenbilder.

Azure erbjuder två system: Multi-Unit och de system som är kompatibla med Dentsply Sironas UniAbutment, U-EV/ARDAEVMU, U-20/ARDA20MU och U-45/ARDA45MU.

När det gäller raka Multi-Unit distanser, är det en lämplig distans med plasthållare som underlättar placeringen. Dra åt distansen med lämplig skiftnyckel. För vinklade Multi-Unit distanser, placera lämplig distans på önskad plats och position med metallhållaren och dra sedan åt distansskruven med den implantatsystemspecifika skruvmejselns spets på en spärnyckel. Ta ett avtryck enligt vanlig procedur och placera en provisorisk protes på patienten. Om den provisoriska protesen inte behövs, placera läkningshättor.

Vid UniAbutment är en lämplig distans med val mellan olika höjder och typer (20° eller 45° - beroende på implantatets divergens). Använd stödskraven för att underlätta placeringen. Dra åt distansen med den kompatibla skiftnyckeln för UniAbutment och ta avtryck på vanligt sätt

För rekommendationer om vridmoment, se Azure Screw Recommended Torque Document eller Azure Catalog.

Förfästat ämne

Förfästat blank distans används för protetiska restaurationer som förberetts av protetiker i laboratoriet. Det förfästa distansgränssnittet tillverkas på en industriell svarv för att ge konsekventa och exakta resultat. Anslutningen är mer exakt och distansens form kan fräsas efter patientens specifika behov.

En Azure-adapter krävs för korrekt bearbetning.

Försiktighet: Den minsta vägg tjockleken på det frästa tillbehöret får inte vara mindre än 0,45 mm. CoCr: Material klassificerat av ECHA som CMR 1B farligt ämne (möjlig cancerframkallande, mutagen eller reproduktionstoxiskt).

Skruv

Skruven används för att fästa proteser och hjälp proteser på implantatet eller analogen.

För att uppnå bästa resultat måste följande villkor följas noggrant:

- Använd rätt modell och storlek av skiftnyckel för åtdragning eller lossning. Om du är osäker, kontrollera om den större skiftnyckeln passar sätet. Spetsen måste vara placerad i protesens/implantatets längdaxel. Det är viktigt att använda en ny skruv när protesen monteras för första gången, samt vid varje efterföljande revision av protesen.
- Vid omedelbar belastning, skruva manuellt, undvik överdrivet vridmoment och säkra implantatet så att det inte roterar när det skruvas fast.
- Använd inte samma skruv som användes i laboratoriet på patienten.
- Se till att den skruv som används för varje fall är av rätt modell.
- **Placera patienten i en säker position för att undvika aspiration om skruven faller ut under hanteringen.**

- Kontrollera att skruven är kompatibel med den implantatmodell som den ska anslutas till.

Försiktighet: Se till att fästa delarna med motsvarande skruv och använd det åtdragningsmoment som anges i Azure-katalogen.

Instrument

Azure-instrument är avsedda att användas för att stödja protetiska restaureringar i det dentala laboratoriet.
FÖRSIKTIGHET Azure-instrument är endast avsedda för laboratoriebruk och får aldrig användas vid kirurgiska ingrepp.

Adapter

Azure-adaptrar är utformade för att anslutas till ett vinkelstycke för att underlätta protetik rehabilitering på tandklinik. Adaptrarna har en vinkelstycksanslutning för kontroll av vridmoment och rotationshastighet med den kirurgiska motorn.

Skruvmejsel Skruvmejseln används för att dra åt och lossa de kliniska eller protetiska skruvarna som fäster implantatet och protetiska komponenter på tandimplantatet.

Försiktighet: Se till att skruvmejselns spets passar ihop med skruvhuvudets storlek och form. Överskrid aldrig det maximala rekommenderade vridmomentet för den kirurgiska eller protetiska komponenten. Om skruven dras åt för hårt kan det leda till att skruven bryts och/eller att komponenten skadas.

Anordning	Referens	Material	Sterilisering	Återanvändning	
ANALOG	x-SAx x-DAx	Kirurgiskt stål s AISI-303	I autoklav före användning på patienten	Rekommenderas ej	⊗
ÖVERFÖRING	x-ICx	Kropp: Kirurgiskt stål AISI-303 Skruv Titan ELI Ti-6Al-4V (enligt ASTM F136 och ISO 5832-3)	I autoklav före användning på patienten	Användning efter sterilisering	-
SKANNINGSDISTANS	x-ISx x-DSx x-xxSBx x-xxDSx	Polyetereterketon (PEEK) ANK-system: Ti ELI Ti-6Al-4V (enligt ASTM F136 och ISO 5832-3) Skruv Titan ELI Ti-6Al-4V (enligt ASTM F136 och ISO 5832-3)	I autoklav före användning på patienten	Användning efter sterilisering	-
LÄKDISTANS	x-HAx	Titan ELI Ti-6Al-4V (enligt ASTM F136 och ISO 5832-3)	I autoklav före användning på patienten	Engångsbruk	⊗
		Titan ELI Ti-6Al-4V (enligt ASTM F136 och ISO 5832-3)	Steril genom strålning		
		Polyetereterketon (PEEK)	I autoklav före användning på patienten		
TEMPORÄR DISTANS	x-TCx	Titan ELI Ti-6Al-4V (enligt ASTM F136 och ISO 5832-3)	I autoklav före användning på patienten	Engångsbruk	⊗
		Titan ELI Ti-6Al-4V (enligt ASTM F136 och ISO 5832-3)	Steril genom strålning		
		Polyetereterketon (PEEK)	I autoklav före användning på patienten		
DISTANSER FÖR GJUTNING	x-CAx x-CPx	Polyoximetylen (POM)	N/A	Engångsbruk	⊗
TI-BASE	x-TBx x-TBT x-TTx x-TBAx x-TBCx x-UTAx	Titan ELI Ti-6Al-4V (enligt ASTM F136 och ISO 5832-3)	I autoklav före användning på patienten	Engångsbruk	⊗
RAK OCH VINKLAD CEMENTRETINERAD DISTANS	x-CRx	Titan ELI Ti-6Al-4V (enligt ASTM F136 och ISO 5832-3)	I autoklav före användning på patienten	Engångsbruk	⊗
DISTANS MED FLERA ENHETER	x-MUx x-UAx x-xUAx x-xxUAx x-OAx	Titan ELI Ti-6Al-4V (enligt ASTM F136 och ISO 5832-3)	I autoklav före användning på patienten	Engångsbruk	⊗
		Titan ELI Ti-6Al-4V (enligt ASTM F136 och ISO 5832-3)	Steril genom strålning		
FÖRFRÄST ÄMNE	x-BTx	Titan ELI Ti-6Al-4V (enligt ASTM F136 och ISO 5832-3)	I autoklav före användning på patienten	Engångsbruk	⊗
SKRUV	x-SHx x-SNx x-STx x-SUGx	Titan ELI Ti-6Al-4V (enligt ASTM F136 och ISO 5832-3)	I autoklav före användning på patienten	Engångsbruk	⊗
INSTRUMENT	x-BHx x-xTD x-xPD x-ADx x-UAD x-MUADx x-OAD x-TWx	Handtag: kirurgiskt rostfritt stål 316L Spetsar: rostfritt stål AISI 420 MOD (enligt ASTM F899)	N/A	Återanvändbar	-
		x-EXTISA	Polyetereterketon (PEEK)	Autoklaveras före användning på patienten (endast om det används på patienten)	Användning efter sterilisering (endast om det används på patienten)
ADAPTER	x-CA7STR x-CA8NBL x-DTx x-DT8NBL x-DT7STR x-DTSQ x-SDISO x-SQDx	Rostfritt stål AISI 420 MOD (enligt ASTM F899) Rostfritt stål 465 (enligt ASTM F899-12B)	I autoklav före användning på patienten	Används efter sterilisering	-

INDIKATIONER - LÄS NOGA

Produkter avsedda för protetiska restaureringar av dentala implantat eller för att underlätta procedurer i dentala laboratorier.

VARNINGAR - LÄS NOGA

- Ti-Bases får aldrig ändras eller modifieras.
- Förfrästa blank- och Ti-Bases är endast för engångsbruk.
- Återanvändning av produkterna kan leda till förlust av funktionalitet och/eller infektioner.
- De förfrästa blank- och Ti-Bases måste fästas på implantatet med hjälp av den kompatibla skruven.
- Vid intraoral användning och hantering måste alla produkter säkras för att förhindra aspiration på grund av deras form och storlek.
- Placera implantatburna restaurationer i ocklusion först när implantatet är helt osseointegrerat.
- Azure-produkterna måste användas av tandläkarspecialister med erfarenhet av dental implantologi och andra specialiteter, såsom dental diagnos, planering, dental kirurgi eller protetiska tekniker.
- Användning av ett annat vridmoment än det som rekommenderas av tillverkaren kan skada restaurationerna och implantatet.
- De ingreppsfria anslutningarna är inte avsedda för entandsrestaureringar.
- Användning av andra distansanordningar, dencalcement, suprastruktur eller andra keramiska material, skannrar, fräsenheter, CAD/CAM-verktyg och programvara än de som specifikt anges som kompatibla i dessa instruktioner kan leda till felaktig passform och/eller skada på den dentala restaurationen

KONTRAIKATIONER

Alla material som används är biokompatibla, men vissa patienter kan uppvisa allergier eller överkänslighet mot något av materialen eller deras komponenter. Användning av dessa produkter är kontraindicerad hos patienter med känd allergi eller överkänslighet mot någon av de komponenter som används vid tillverkningen av Azure-produkter. Användning av dessa produkter är kontraindicerad hos patienter som är medicinskt olämpliga för oral kirurgi. Alla Ti-Bases är kontraindicerade för vinkelkorrigering som ska tillverkas i den keramiska komponenten i den tvådelade distansen. Använd inte Base distanser för restaurationer med frihängande led på ett enda implantat, med patienter som bruxar, med otillräckligt utrymme, med direkt metall-till-yta-gjutning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER - LÄS NOGA

Implantat med en diameter på 3,7 mm eller mindre med vinklade distanser rekommenderas endast för framtandsregionen. Implantat med liten diameter och vinklade distanser rekommenderas inte för det bakre området

Produkter som distribueras av ZimVie Dental, LLC bör endast användas av tandläkare med erfarenhet av maxillofacial implantologi och andra specialiteter, t.ex. tanddiagnostik, planering, tandkirurgi eller protetiska tekniker.

Alla produkter som omfattas av detta dokument bör provmonteras före användning för att kontrollera att de sitter korrekt. Klinikern är ansvarig för att produkterna används på rätt sätt, eftersom både planering och procedurer ligger under dennes kontroll. Endast dentalspecialister med lämplig erfarenhet och utbildning bör arbeta med dessa produkter.

Kontakta tillverkaren eller distributören om du har några frågor.

Enligt amerikansk federal lag får dessa enheter endast säljas till eller på order av en legitimerad tandläkare eller läkare.

En årlig kontroll av den protetiska restaurationen och skruven av tandläkaren och/eller laboratoriet rekommenderas. Om skruvarna utsätts för ovanligt slitage bör implantatets hela integritet kontrolleras. Om dessa anvisningar inte följs utsätts patienten för fara.

Vid all intraoral användning och hantering måste alla Azure-produkter säkras för att förhindra att de sväljs eller aspireras av patienten.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR - LÄS NOGA

Potentiella negativa händelser i samband med användning av de förfrästa blank- och Ti-Baseprodukterna kan inkludera förlust av integration och infektion.

AVSEDDA ANVÄNDARE OCH PATIENTGRUPPER

Produkter som distribueras av ZimVie Dental, LLC bör endast användas av tandläkare med erfarenhet av maxillofacial implantologi och andra specialiteter, t.ex. tanddiagnostik, planering, tandkirurgi eller protetiska tekniker. Deras användning är begränsad till dentala laboratorier och kliniker.

Indikeras för helt eller delvis tandlösa patienter som behöver oral rehabilitering med hjälp av implantatstödda proteser. Rehabilitering kan ske med enstaka implantat-, flera enstaka eller i broar samt täckproteser, både i över- och underkänen. Dess användning är indicerad hos patienter med fullständig dentofacial utveckling. Det finns inga skillnader i slutanvändare beroende på åldersgrupp, kön, etnicitet, familjebakgrund eller genetiska aspekter. Det är inte indicerat för användning hos patienter utan tandproblem.

KLINISKA FÖRDELAR OCH ÖÖNSKADE BIVERKNINGAR

Som en klinisk fördel kan patienterna förvänta sig fullständig eller partiell rehabilitering av tänderna, så att de kan återfå en korrekt tuggfunktion.

Inga biverkningar som är direkt relaterade till användningen av Azure implantatprodukter har beskrivits, men användningen av dessa enheter kan vara en del av en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar som inflammation, blödning, hematom, smärta eller svullnad.

Meddelande om allvarlig incident

För patienter / användare / tredje part i Europeiska unionen med ett identiskt regelverk (förordning 2017/745/EU), om en allvarlig incident inträffar på grund av användningen av produkten, meddela ZimVie US Corp LLC på

ZimVie US Corp LLC - Huvudkontor
Måndag - fredag 7:30 - 7:00 EST
Adress: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410

USA: 1-800-342-5454
Kanada: 1-800-363-1980

För att meddela tillverkaren, vänligen kontakta
Terrats Medical SL
c/ Mogoda, 75-99
08210 - Barberà del Vallès, Barcelona (Spanien)
Tfn + 34935646006
cesar.escribano@dessdental.com

Utanför USA:
1-561-776-6700

GLOBAL FAX
Fax: 1-561-776-1272

E-post DentalCS@zimvie.com

INFORMATION OM STERILITET OCH ÅTERANVÄNDNING

Icke-sterila produkter

I allmänhet levereras distanser, skruvar och instrument osterila. Före användning ska produkten rengöras och steriliseras enligt den rekommenderade autoklavbehandlingen vid 121 °C i 30 minuter och torkning i 30 minuter (enligt ISO 17665-1 och ISO/TS 17665-2). För sterilisering av kirurgiska borrar och gängtappar rekommenderas ångautoklavbehandling vid 134 °C i minst 6 minuter. Vänta tills torkcykeln är helt avslutad. Användning av steriliseringsstoken rekommenderas, där datum och utgångsdatum registreras, utöver periodiska kontroller av steriliseringsprocessen med hjälp av biologiska indikatorer. Förekomsten av korrosion efter sterilisering är den viktigaste faktorn som medför avrådan från användning av instrumenten, oavsett om de har skärföråga eller inte. Inspektera instrumenten efter sterilisering för avskrivningar efter steriliseringscykler. Försiktighet: Kirurgiska borrar och gängtappar ska inte steriliseras i sin originalförpackning, använd de specifika påsarna för sterilisering.

WARNING! Produkter som levereras osterila måste steriliseras före användning i munhålan. Användning av en icke-steril produkt kan leda till vävnadsinfektion eller infektionssjukdomar.

Distanser och skruvar är produkter avsedda för engångsbruk.

Försiktighet: Dessa produkter är för engångsbruk och kan inte återanvändas. Återanvändning kan orsaka skador eller försämring av produktens egenskaper, vilket kan leda till otillräckliga proteslösningar och/eller annan försämring av patientens hälsa, t.ex. vävnadsinfektion.

Alla Azure-instrument är återanvändbara instrument som bör inspekteras före varje återanvändning för att säkerställa att produktens integritet och prestanda bibehålls. Kontrollera instrumentet med avseende på synligt slitage, deformation eller korrosion. Instrument som uppvisar dessa tecken bör kassereras.

Före återanvändning av instrument som är avsedda att användas under procedurer på tandklinikerna ska de rengöras före sterilisering. Här är några tips för rengöring:

- Placera aldrig instrument av olika material tillsammans.
- Använd inte metallborstar för att avlägsna orenheter.
- Använd engångsprutor för rengöring av instrumentkaviteter.
- När du väljer rengörings- och desinfektionsmedel, se till att de är produkter avsedda för detta ändamål och följ alltid tillverkarens anvisningar.

Sterila produkter

Transeptelala distanser (Multi-Unit), temporära distanser och läkande distanser kan också levereras i sterilt skick. Beslutet att köpa dem i sterilt eller icke-sterilt skick bestäms av den praktiserande läkaren. Produkter som levereras i sterilt skick har steriliserats genom bestrålning och är avsedda för engångsbruk.

WARNING! Sterilisera inte på nytt. Använd inte enheten efter det utgångsdatum som anges på etiketten. Använd inte enheten om förpackningen är skadad eller har öppnats tidigare.

Försiktighet: sterila transeptelala distanser, sterila temporära distanser och sterila läkande distanser är engångsartiklar och kan inte reproprocessas. Återanvändning kan orsaka skador eller försämring av produktens egenskaper, vilket kan leda till otillräckliga proteslösningar och/eller annan försämring av patientens hälsa, t.ex. vävnadsinfektion.

Förvaring, hantering och transport.

Produkter som levereras osterila är inte känsliga för variationer i miljöförhållanden och därför krävs inga särskilda lagrings-, hanterings- och/eller transportförhållanden. Produkter som levereras i sterila förpackningar ska förvaras och transporteras torrt, i sin originalförpackning, vid rumstemperatur och inte utsätts för direkt solljus. Felaktig förvaring och transport kan påverka produktens sterila barriär.

AVFALLSHANtering

Avfallshantering av enheterna ska följa lokala bestämmelser och miljökrav, med hänsyn till de olika nivåerna av kontaminering.

INFORMATION OM KOMPATIBILITET

Alla Azure-komponenter finns tillgängliga med olika anslutningar. För kompatibilitet med dentala implantat och analoger, se vår katalog och våra riktlinjer eller kontakta din lokala distributör.

Särskilda villkor Intern ANK (ANKYLOS® C/X System)

Rotationskyddets tjocklek har minskats genom att skruvkanalen har breddats för att möjliggöra användning av en normal skruv. För att undvika böjning av dessa delar under det applicerade trycket, se till att skruven är gängad genom fästet medan restaureringen utförs och innan den placeras i analogen eller implantatet. Om denna försiktighetsåtgärd vidtas kommer de rotationshämmande elementen att förbli stödda och säkrade mot skjuv- och tryckkrafter. Om det av någon anledning är nödvändigt att ta bort skruven, sätt tillbaka den på plats innan du belastar tillbehöret.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKPRESTANDA (SSCP)

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (RSFC) för produkter som tillhör produktfamiljerna finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED). Du kan läsa det dokument som är kopplat till den grundläggande UDI-DI (8435457208NS02I7K, 8435457208ST02I9H, 8435457208NS06A7F, 8435457209NS02A7G, 8435457209ST02A9E, 8435457209NS06A7U, 8435457210NS02F4N, 8435457211NS02K5D, 8435457212NS02A56, 8435457212ST02A74, 8435457213NS02C5F, 8435457213NS02D5R, 8435457213NS02G5X, 8435457214NS02A5Y, 8435457214NS03A63, 8435457215NS03A66G) på EUDAMED:s offentliga webbplats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER



Medicinteknisk utrustning



Unik identifiering av enheten



Parti



Referens



CE-märkning



CE-märkning med
Nummer för anmält organ



Får inte återanvändas



Sterilisera inte på nytt



Icke-steril produkt



Produkt steriliserad genom
bestrålning



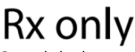
Använd inte produkten om
förpackningen är skadad



Datum för tillverkning



Förfallodatum



Receptbelagd



Innehåller CoCr



Villkorad MRI



Får inte utsättas för solljus



Se bruksanvisning
Länk för nedladdning azure dental.com/ifu



Distributör

För all information om produkter som distribueras av ZimVie US Corp LLC, vänligen kontakta din lokala områdesansvarig.

Distribuerad av:

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

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

EMEA huvudkontor
+34 934 70 55 00



Tillverkare: Terrats Medical SL
c/ Mogoda 75-99
08210 – Barberà del Vallès, Barcelona (Spanien)
Tfn. +34935646006
info@dessdental.com



MedNet SWISS GmbH
D4 Platz 4
6039 Root D4
Schweiz

ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE®, FRIADENT®, och UniAbutment® är registrerade varumärken som tillhör DENTSPLY Implants.

BioHorizons® är ett registrerat varumärke som tillhör BioHorizons, INC. Brånemark System®, NobelReplace® och Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ och Multi-unit® är registrerade varumärken som tillhör Nobel Biocare AB, Sverige.

ITI®, Straumann® BLX®, Neodent®, Grand Morse® och synOcta® registrerade varumärken som tillhör Straumann Holding AG, Schweiz

MIS® och MIS® SEVEN® är registrerade varumärken som tillhör MIS Implant Technologies Ltd.

Tapered Screw-Vent®, Ezzetic™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® och Tapered SwissPlus® är registrerade varumärken som tillhör ZimVie US Corp LLC, USA.

Dyna® registrerat varumärke som tillhör Dyna Dental Engineering BV.

Camlog® and CONELOG® är registrerade varumärken som tillhör Camlog Biotechnologies Group.

BEGO SEMADOS® registrerat varumärke som tillhör BEGO Implant Systems GmbH & Co.

ANTHOVYR AXIOM® registrerat varumärke som tillhör AXIOM Global Inc.

BIOTECH CONTACT® registrerat varumärke som tillhör BIOTECH DENTAL.

BTI® INTERNA® registrerat varumärke som tillhör BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L.

IN-KONE® registrerat varumärke som tillhör GLOBAL D SASU.

ICX® registrerat varumärke som tillhör Medentis medical GmbH.

ANYRIDGE® registrerat varumärke som tillhör MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.

PHIBO® registrerat varumärke som tillhör PHIBO Dental Solutions S.L.

Azure-produkter kanske inte finns tillgängliga i ditt land. Dessa instruktioner ersätter alla tidigare utgåvor. För detaljerad information om Azure-produkter, vänligen kontakta din lokala distributör.