

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN – POR FAVOR LEA ATENTAMENTE

Los productos contemplados en este documento solo deben ser utilizados por profesionales de la odontología con experiencia en implantología dental y sus especialidades, como el diagnóstico, la planificación, la cirugía dental o la técnica protésica.

Todos los productos contemplados en este documento están diseñados para un solo uso, no deben ser reutilizados. Su reutilización puede dañar el producto o generar un posible fallo de la prótesis, poniendo en riesgo la salud del paciente.

Todos los productos contemplados en este documento deben probarse en seco antes de ser utilizados para comprobar que se ajustan correctamente. El clínico es responsable de la correcta aplicación de los productos, ya que tanto la planificación como los procedimientos están bajo su control. Solo los especialistas dentales con la experiencia y formación adecuadas deben trabajar con estos productos.

En caso de duda póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.

La Ley federal de los EE.UU. restringe la venta de estos dispositivos a médicos o dentistas autorizados.

Se recomienda hacer una inspección anual de la restauración protésica por parte del dentista y del laboratorio. Si los tornillos han sufrido un desgaste inusual, se debe comprobar la integridad completa de la conexión implante-pilar. El incumplimiento de estas instrucciones pone en riesgo al paciente.

Durante cualquier uso y manipulación intraoral, todos los productos Azure deben asegurarse para evitar que sean tragados o aspirados por el paciente debido a su forma y tamaño.

Sistemas de Implantes Compatibles

| SISTEMA AZURE | COMPATIBLE CON |
|---------------|---|
| 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 | 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 |

APLICACIONES Y MODO DE USO

Análogo

Los análogos se utilizan para simular la conexión del implante dental y su colocación en un modelo de escayola.

Precaución: Antes de cualquier manipulación, asegúrese de que las partes antirotatorias y retentivas están conectadas correctamente. Antes de apretar compruebe que el análogo y la prótesis coinciden en tamaño y tipo de conexión. Es deseable una conexión sellada con ajuste pasivo. No reutilice un análogo, ya que dicha conexión puede ser alterada y sus especificaciones técnicas modificadas.

Transfer

El transfer se utiliza para transferir la posición del implante desde la situación intraoral al modelo en el laboratorio dental. Los transfers Azure se pueden utilizar en las técnicas de cubeta cerrada y abierta.

Precaución: Antes de su uso, asegúrese de que el asiento de conexión del implante está limpio. Cualquier rastro de suciedad podría afectar al posterior ajuste de la prótesis. Compruebe la compatibilidad con el modelo de implante al que se va a conectar.

Procedimiento: Desenrosque el cicatrizante, limpie la conexión con agua y deje secar al aire. Prepare el transfer adecuado a la conexión del implante y al tamaño de la plataforma. Coloque sobre el implante y compruebe su posición correcta. Coloque el tornillo y fije manualmente.

- Para la técnica de cubeta cerrada, elija el tornillo corto. Después de apretarlo, bloquee el hexágono del tornillo con cera. Utilice hidrocoloide, polietileno o silicona suave. Una vez endurecido, coloque el transfer en la impresión y compruebe su estabilidad antes de enviarlo al laboratorio. Esta técnica sólo se recomienda para implantes sin divergencia axial.
- Para la técnica de cubeta abierta, elija el tornillo largo. Antes de mezclar el material de impresión, pruebe la cubeta en la boca para comprobar el acceso a los tornillos desde el exterior. Antes de tomar la impresión, se pueden ferulizar los transfers con resina acrílica colocada encima del hilo dental entre los implantes adyacentes. Después del endurecimiento, retire todos los tornillos y retire la cubeta.

Pilar de escaneado

Los pilares de escaneado se utilizan para restauraciones protésicas preparadas por protésicos en el laboratorio o por odontólogos en la clínica mediante el proceso CAD/CAM. Conviene utilizar un escáner 3D de sobremesa para obtener datos geométricos del modelo en el laboratorio o un escáner 3D intraoral para impresiones ópticas. Se requiere una librería Azure para su correcto funcionamiento. Para descargar e instalar una de nuestras librerías específicas para su sistema CAD, visite nuestra página web www.azure dental.com/digital-library

Para mayor precisión en el escaneo, se recomienda ubicar la superficie plana del cuerpo del análogo en una orientación palatina/lingual. Fije el pilar con el tornillo correspondiente (indicaciones en nuestro catálogo) a mano o con un torque máximo de 10 Ncm. En caso de pilar intraoral, fíjelo apretando manualmente el tornillo integrado. Para la mayoría de los escáneres no se requiere spray. El escaneado debe realizarse siguiendo las instrucciones del fabricante del sistema CAD/CAM. Es crucial elegir la conexión correcta del implante en el software. Tras el escaneado, el pilar puede desmontarse dejándolo suavemente en la bandeja o la caja. Para completar el escaneado, puede ser necesario recoger información adicional (por ejemplo, mordida de silicona, forma gingival, etc.).

Precaución: Antes de escanear, compruebe visualmente si el pilar y el análogo presentan daños en la superficie o si la conexión del implante presenta restos de tejido. El pilar de escaneado es una herramienta de precisión y un apriete demasiado fuerte puede cambiar su geometría causando errores en el proceso de escaneo y discrepancias en la precisión.

Pilar de cicatrización

El pilar de cicatrización se utiliza como pilar transmucoso auxiliar. Se coloca sobre el implante antes de la restauración protésica para facilitar la formación de un surco de tejido blando.

Precaución: Elija la altura correcta para garantizar una función adecuada y evitar la transmisión de fuerzas masticatorias. Antes de la colocación, asegúrese de que la plataforma del implante está libre de restos de

tejido. Utilice un torque manual suave.

Aditamento provisional

El aditamento provisional se utiliza para restauraciones protésicas preparadas por el dentista en la clínica. Funciona como soporte para prótesis provisionales atornilladas: coronas, puentes y dentaduras completas.

Precaución: Asegúrese de que el aditamento está correctamente alineado con las partes de retención del implante. Recomendamos realizar una radiografía periapical para verificar el ajuste correcto después de apretar los tornillos. Cualquier tallado debe realizarse fuera de la boca. Si esto no es posible, utilice una succión adecuada. Coloque al paciente de forma que las virutas no sean inhaladas o ingeridas. Utilice fresas de carburo y discos de carburo refrigerados por agua. Antes de fijar la restauración, compruebe el torque de acuerdo con la conexión y el tamaño del implante. Es importante sellar la chimenea con cinta de teflón o gutapercha y composite. Limpie cualquier exceso de cemento cerca de la plataforma para evitar la perimplantitis que puede provocar la pérdida del implante. Es muy importante comprobar la oclusión estática y dinámica evitando cargas excesivas, que pueden prolongar o impedir la osteointegración, especialmente en casos de carga inmediata.

Pilar calcinable

El pilar calcinable se utiliza para restauraciones protésicas preparadas por protésicos dentales en el laboratorio. Para un mejor sellado de la conexión recomendamos aditamentos metálicos con bases pre-fresadas. No obstante, si decide utilizar el método de colado y moldeado, tome las siguientes precauciones:

- Añada suficiente cera para crear una capa que pueda compensar la expansión del calcinable.
- Presione suavemente para evitar deformaciones.
- Cuele las piezas con un tamaño y una forma que favorezcan el relleno de las cavidades y eviten la aparición de burbujas de aire.
- Utilice aleaciones de alta fluidez en casos de modelado complicado.

Ti-base-T (Ti-base recta de titanio)

La Ti-base-T se utiliza para restauraciones protésicas preparadas por protésicos dentales en el laboratorio. El uso principal de la Ti-base-T de titanio es soportar el puente o la restauración de dióxido de circonio fabricada mediante CAD/CAM o en la fresadora-copiadora manual. También puede utilizarse como conector entre coronas completas atornilladas (de cualquier material) y un implante, o en algunos casos como aditamento clínico estrecho.

Para utilizar este producto en odontología digital, se requiere la librería Azure y el uso de pilares de escaneado.

Algunos sistemas CAD/CAM requieren un doble escaneo del encerado de diagnóstico. Si necesita ayuda adicional con la instalación y/o el uso correcto de las librerías, o con el uso de la propia pieza, póngase en contacto con su servicio local de atención al cliente.

Precaución: Para mejorar la adhesión del cemento se recomienda limpiar y desengrasar las superficies antes de la cementación. Para la cementación en el modelo se puede utilizar cualquier cemento de implante (de curado dual o autoadhesivo) siguiendo las instrucciones del fabricante del cemento. La superficie interna de la estructura de Zirconio (zona de cementación) debe arenarse y limpiarse/desengrasarse. Para una adhesión segura, no es recomendable la reducción del diámetro y la altura de la interfase.

Contraindicaciones: No utilizar la interfase de titanio para restauraciones unitarias con extensiones sobre un único implante, pacientes con bruxismo, en casos de espacio vertical insuficiente o para sobrecolados metálicos.

Ti-base-A (Ti-base canal de tornillo angulado)

Ti-base-A angulada se utiliza para restauraciones protésicas preparadas con implantes divergentes axialmente. El uso principal de la interfase de titanio es corregir este eje para soportar el puente o las restauraciones individuales de dióxido de circonio fabricadas mediante CAD/CAM o en la fresadora-copiadora manual. También puede utilizarse como conector entre coronas completas atornilladas (de cualquier material) y un implante, o en algunos casos como aditamento clínico estrecho.

Para utilizar este producto en odontología digital, se requiere la librería Azure y el uso de pilares de escaneado.

Algunos sistemas CAD/CAM requieren un doble escaneo del encerado de diagnóstico. Si necesita ayuda adicional con la instalación y/o el uso correcto de las librerías, o con el uso de la propia pieza, póngase en contacto con su servicio local de atención al cliente.

Precaución: Para mejorar la adhesión del cemento se recomienda limpiar y desengrasar las superficies antes de la cementación. Para la cementación en el modelo se puede utilizar cualquier cemento de implante (de curado dual o autoadhesivo) siguiendo las instrucciones del fabricante del cemento. La superficie interna de la estructura de Zirconio (zona de cementación) debe arenarse y limpiarse/desengrasarse. Para una adhesión segura, no es recomendable la reducción del diámetro y la altura de la interfase.

Contraindicaciones: No utilizar la interfase de titanio para restauraciones unitarias con extensiones sobre un único implante, pacientes con bruxismo, en casos de espacio vertical insuficiente o para sobrecolados metálicos.

Ti-base-C (Ti-base compatible con el sistema Cerec®)

Estas Ti-base de titanio funcionan de la misma manera que Ti-base-T (Ti-base recta de titanio). Se utilizan para restauraciones protésicas fabricadas en CAD/CAM mediante los sistemas Cerec e INLAB SW de Dentsply® Sirona. La función de estas interfaces es soportar núcleos de diferentes materiales (óxido de circonio, PMMA, ...) y atornillarlos al implante. Estas restauraciones también pueden ser coronas o puentes anatómicos. Para utilizar este producto en odontología digital tiene dos opciones, utilizar la librería Azure junto con los pilares de escaneo Azure o diseñar con el software Syrona Cerec® o Inlab con pilares de escaneo Sirona®.

El diseño CAD de los elementos a fabricar se realizará con el mismo software y librería de Dentsply® Sirona. Para mejorar la adherencia del cemento se recomienda limpiar y desengrasar las superficies antes de la cementación. Se puede emplear cualquier cemento de implantes (de curado dual o autoadhesivo) para cementar sobre el modelo, siguiendo las instrucciones del fabricante del cemento. La superficie de cerámica en la zona de cementación debe ser arenada y limpiada/desengrasada. Para una adhesión segura, no es recomendable la reducción del diámetro de interfase ni su altura.

Precaución: Para mejorar la adhesión del cemento se recomienda limpiar y desengrasar las superficies antes de la cementación. Cualquier cemento de implantes (de curado dual o autoadhesivo) se puede utilizar para la cementación del modelo siguiendo las instrucciones del fabricante del cemento. La superficie interna de la estructura de Zirconio (zona de cementación) debe arenarse y limpiarse/desengrasarse. Para una adhesión segura, no es recomendable la reducción del diámetro y la altura de la interfase.

Aditamentos cementables rectos y angulados

Los aditamentos cementables, rectos o angulados, se utilizan para restauraciones protésicas preparadas por protésicos dentales en el laboratorio o por odontólogos en la clínica dental donde los aditamentos cementables forman el núcleo de las coronas de soporte o puentes.

Precaución: Asegúrese de que el aditamento esté correctamente alineado con las partes de retención del implante y de que se encuentran en el lugar correcto respecto a las piezas secundarias. Recomendamos realizar una radiografía periapical para verificar el ajuste correcto después de apretar los tornillos. Si es necesaria la personalización del aditamento, no afine las paredes a menos de 0,5 mm de grosor. Cualquier tallado debe realizarse fuera de la boca. Si no es posible, utilice una succión adecuada. Coloque al paciente de forma que las virutas no sean inhaladas o ingeridas. Antes de cementar la restauración definitiva, compruebe el torque de acuerdo con la conexión y el tamaño del implante. Utilice cemento definitivo o provisional después de sellar la chimenea con cinta de teflón o gutapercha. Limpie el exceso de cemento en el borde de la corona para evitar la perimplantitis que puede provocar la pérdida del implante. Después de la cementación recuerde comprobar la oclusión estática y dinámica utilizando el protocolo convencional.

Aditamentos Multi-Unit (incluye aditamentos compatibles con los UniAbutments de Dentsply Sirona)

Estos aditamentos se utilizan para restauraciones protésicas preparadas por el dentista en una clínica dental. Se trata de un pilar prefabricado conectado directamente al implante dental y destinado a servir de fijación auxiliar transeptal en restauraciones protésicas atornilladas. Es muy recomendable verificar su posición mediante radiografías periapicales.

Azure ofrece dos sistemas: Multi-Unit y los sistemas compatibles con los UniAbutments de Dentsply Sirona, U-EV/ARDAEVMU, U-20/ARDA20MU, and U-45/ARDA45MU.

En el caso de pilares Multi-Unit rectos: fije un pilar adecuado utilizando el soporte de plástico que facilita la inserción. Apriete el pilar utilizando la llave adecuada. En el caso de pilares Multi-Unit angulados: coloque el pilar adecuado en la ubicación y posición deseadas utilizando el soporte metálico y, a continuación, apriete el tornillo del aditamento utilizando la punta del destornillador específica para el sistema de implantes en una carraca dinamométrica. Tome una impresión con el procedimiento habitual y coloque un aditamento provisional al paciente. Si la prótesis provisional no es necesaria, coloque los tapones de cicatrización.

En caso de UniAbutment: fije el pilar adecuado eligiendo las diferentes alturas y tipos (20° o 45° - en función de la divergencia del implante). Utilice el tornillo de soporte para facilitar la inserción. Apriete el pilar con la llave compatible para UniAbutment y tome la impresión mediante el procedimiento habitual.

Para recomendaciones sobre el torque, consulte el documento de Torque Recomendado para la llave Azure o el Catálogo de Azure.

Pre-milled blank

El pilar *pre-milled blank* se utiliza para restauraciones protésicas preparadas por protésicos en el laboratorio. La interfase del pilar *pre-milled blank* se fabrica en un torno industrial para proporcionar resultados consistentes y precisos. La conexión es más precisa y la forma del pilar puede fresarse según las necesidades específicas del paciente.

Se requiere un adaptador Azure para un mecanizado correcto.

Precaución: El grosor mínimo de la pared del aditamento fresado no debe ser inferior a 0,45 mm. **CrCo:** Material clasificado por la ECHA como sustancia peligrosa CMR 1B (posiblemente cancerígeno, mutágeno o tóxico para la reproducción).

Tornillo

El tornillo se utiliza para fijar prótesis y aditamentos auxiliares en el implante o análogo.

Para obtener los mejores resultados, deben observarse meticulosamente las siguientes condiciones:

- Para apretar o desatornillar utilice el modelo y tamaño correcto de llave. En caso de duda, compruebe si la llave de mayor tamaño se adapta al asiento. La punta debe colocarse en el eje longitudinal del conjunto de prótesis/implante. Es imprescindible utilizar un tornillo nuevo al montar la prótesis por primera vez, así como en cada revisión posterior de la prótesis.
- En los casos de carga inmediata, atornille manualmente, evitando un torque excesivo, y asegure el implante para que no gire al atornillarlo.
- Al transferir al paciente, no utilice el mismo tornillo utilizado en el laboratorio.
- Asegúrese de que el tornillo utilizado para cada caso es el modelo correcto.
- **Coloque al paciente en una postura segura para evitar la aspiración en caso de que el tornillo se caiga durante la manipulación.**
- Compruebe la compatibilidad del tornillo con el modelo de implante a la que se va a conectar.

Precaución: Asegúrese de fijar las piezas con el tornillo correspondiente y respete el valor del torque especificado en el catálogo de Azure.

Instrumentos

Los instrumentos Azure están destinados a ser utilizados como soporte a la rehabilitación protésica en el laboratorio dental.

Precauciones: Los instrumentos Azure están destinados exclusivamente para su uso en laboratorio por lo que nunca deben ser utilizados durante procedimientos quirúrgicos.

Adaptadores

Los adaptadores Azure están diseñados para ser conectados a un contra-ángulo para ayudar en la rehabilitación protésica en la clínica dental. Los instrumentos conectables incorporan una conexión de contra-ángulo para el control de torque y velocidad de rotación con el motor quirúrgico.

Destornillador: El destornillador se utiliza para apretar y aflojar los tornillos clínicos o protésicos que fijan el implante y los componentes protésicos al implante dental.

Precauciones: Asegúrese de que la punta del destornillador coincide con el tamaño y la forma de la cabeza del tornillo. Nunca supere el par de apriete máximo recomendado para el componente quirúrgico o protésico. Un apriete excesivo del tornillo puede provocar la fractura del tornillo y/o dañar el componente.

| Dispositivo | Referencia | Material | Esterilización | Reutilización | |
|--|--|--|---|-------------------------------|---|
| ANÁLOGO | x-SAx x-DAx | Acero quirúrgico s AISI-303 | En autoclave antes de su uso en el paciente | No recomendado | ⊗ |
| TRANSFER | x-ICx | Cuerpo: Acero quirúrgico AISI-303 Tornillo: Titanio ELI Ti-6Al-4V (según ASTM F136 e ISO 5832-3) | En autoclave antes de su uso en el paciente | Uso después de esterilización | - |
| PILAR DE ESCANEADO | x-ISx x-DSx x-xxSBx x-xxDSx | Polietereketona (PEEK) En Sistema ANK: Titanio ELI Ti-6Al-4V (según ASTM F136 e ISO 5832-3) Tornillo: Titanio ELI Ti-6Al-4V (según ASTM F136 e ISO 5832-3) | En autoclave antes de su uso en el paciente | Uso después de esterilización | - |
| PILAR DE CICATRIZACIÓN | x-HAx | Titanio ELI Ti-6Al-4V (según ASTM F136 e ISO 5832-3) | En autoclave antes de su uso en el paciente | Un solo uso | ⊗ |
| PILAR PROVISIONAL | x-TCx | Titanio ELI Ti-6Al-4V (según ASTM F136 e ISO 5832-3) | En autoclave antes de su uso en el paciente | Un solo uso | ⊗ |
| PILARES CALCINABLES | x-CAx x-CPx | Polioximetileno (POM) | N/A | Un solo uso | ⊗ |
| Ti-BASE | x-TBx x-TBT x-TTx x-TBAX x-TBCx x-UTAx | Titanio ELI Ti-6Al-4V (según ASTM F136 e ISO 5832-3) | En autoclave antes de su uso en el paciente | Un solo uso | ⊗ |
| PILARES CEMENTABLES RECTOS Y ANGULADOS | x-CRx | Titanio ELI Ti-6Al-4V (según ASTM F136 e ISO 5832-3) | En autoclave antes de su uso en el paciente | Un solo uso | ⊗ |
| ADITAMIENTOS MULTI-UNIT | x-MUx x-UAx x-xUAX x-xxUAX x-OAx | Titanio ELI Ti-6Al-4V (según ASTM F136 e ISO 5832-3) | En autoclave antes de su uso en el paciente | Un solo uso | ⊗ |
| PRE-MILLED BLANK | x-BTx | Titanio ELI Ti-6Al-4V (según ASTM F136 e ISO 5832-3) | En autoclave antes de su uso en el paciente | Un solo uso | ⊗ |
| TORNILLOS | x-SHx x-SNx x-STx x-SUGx | Titanio ELI Ti-6Al-4V (según ASTM F136 e ISO 5832-3) | En autoclave antes de su uso en el paciente | Un solo uso | ⊗ |
| INSTRUMENTOS | x-BHx x-xTD x-xPD x-ADx x-UAD x-MUADx x-OAD x-TWx | Mango: acero inoxidable quirúrgico 316L Puntas: acero inoxidable AISI 420 MOD (según ASTM F899) | N/A | Reutilizable | - |
| ADAPTADORES | x-CA7STR x-CA8NBL x-DTx x-DT8NBL x-DT7STR x-DTSQ x-SDISO x-SQDx | Acero inoxidable AISI 420 MOD (según ASTM F899) Acero inoxidable 465 (según ASTM F899-12B) | En autoclave antes de su uso en el paciente | Uso después de esterilización | - |

INDICACIONES – LEA ATENTAMENTE

Productos indicados para restauraciones protésicas de implantes dentales o para ayudar a los procedimientos en el laboratorio dental.

PRECAUCIONES – LEA ATENTAMENTE

- Las bases de titanio nunca deben cambiarse o modificarse
- Los *pre-milled blank* y las bases de titanio están destinados a un único uso
- La reutilización de los productos puede producir la pérdida de funcionalidad y/o infecciones
- Los *pre-milled blank* y las bases de titanio deben unirse al implante utilizando su tornillo compatible
- Durante cualquier uso o manipulación intraoral todos los productos deben asegurarse para prevenir su aspiración debido a su tamaño y forma pequeños.
- Coloque las restauraciones implante-hueso en oclusión solo cuando el implante esté completamente oseointegrado.
- Los productos Azure deben ser utilizados por especialistas dentales con experiencia en implantología dental y otras especialidades, como diagnóstico, planificación, cirugía dental o técnicas protésicas
- La aplicación de un torque diferente al recomendado por el fabricante puede dañar las restauraciones y el implante.
- Las conexiones rotatorias no están destinadas a utilizarse en un único diente o en restauraciones.
- El uso de cualquier dispositivo de aditamento, cemento dental, superestructura u otro material cerámico, scanners, unidades de fresado, herramientas CAD/CAM y software diferentes a los específicamente identificados como compatibles en estas instrucciones podría resultar en un ajuste incorrecto y/o daño de la restauración dental.

CONTRAINDICACIONES

Todos los materiales utilizados son biocompatibles; sin embargo, algunos pacientes pueden presentar alergias o hipersensibilidad a cualquiera de los materiales y sus componentes. Está contraindicado el uso de

estos productos en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes utilizados en la fabricación de los productos Azure.

Está contraindicado el uso de estos productos en pacientes que no son médicamente aptos para una intervención quirúrgica oral.

Todas las bases de titanio están contraindicadas para cualquier corrección angular que se fabrique en el componente cerámico del pilar de dos piezas.

No utilice aditamentos Base para restauraciones con cantilever en un único implante, con pacientes con bruxismo, con espacio insuficiente, con colado directo de metal a superficie.

PRECAUCIONES – LEA ATENTAMENTE

Se recomienda el uso de implantes con un diámetro de 3.7mm o menor con aditamentos angulados solo en la zona de los incisivos. No se recomienda utilizar los implantes con diámetro pequeño y los aditamentos angulados en la región posterior.

Los productos contemplados en este documento solo deberían ser utilizados por especialistas dentales con experiencia en implantología dental y otras especialidades, como diagnóstico, planificación, cirugía dental o técnicas protésicas.

Todos los productos contemplados en este documento deben probarse en seco antes de utilizarlos para comprobar que se ajustan correctamente. El clínico es responsable de la correcta aplicación de los productos, ya que tanto la planificación como los procedimientos están bajo su control. Solo los especialistas dentales con la experiencia y formación adecuadas deben trabajar con estos productos.

En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.

La Ley federal de los EE.UU. restringe la venta de estos dispositivos a médicos o dentistas autorizados.

Se recomienda hacer una inspección anual de la restauración protésica por parte del dentista y del laboratorio. Si los tornillos han sufrido un desgaste inusual, se debe comprobar la integridad completa de la conexión implante-pilar. El incumplimiento de estas instrucciones pone en riesgo al paciente.

Durante cualquier uso y manipulación intraoral, todos los productos Azure deben asegurarse para evitar que sean tragados o aspirados por el paciente debido a su forma y tamaño.

EFFECTOS ADVERSOS POTENCIALES – LEA ATENTAMENTE

Los efectos adversos potenciales asociados al uso de los pilares macizos pre-fresados y los productos de bases de titanio podrían incluir la pérdida de integración e infecciones.

USUARIOS Y GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

Los productos contemplados en este documento sólo deben ser utilizados por especialistas dentales con experiencia en implantología maxilar y otras especialidades, como diagnóstico dental, planificación, cirugía dental o técnicas protésicas. Su uso está limitado a laboratorios y clínicas dentales.

Indicado para pacientes edéntulos (total o parcialmente) que requieren rehabilitación oral mediante prótesis implantosoportadas. La rehabilitación puede ser unitaria, múltiple o sobredentaduras, tanto en el maxilar superior como en el inferior. Su uso está indicado en pacientes con un desarrollo dentofacial completo. No existen diferencias en los usuarios finales por grupo de edad, sexo, etnia, predisposición familiar o aspectos genéticos. No está indicado para su uso en pacientes sin problemas dentales.

BENEFICIOS CLÍNICOS Y EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Como beneficio clínico, los pacientes pueden esperar una rehabilitación total o parcial de la dentadura, permitiéndoles recuperar una correcta función masticatoria.

No se han descrito efectos secundarios directamente relacionados con el uso de los productos para implantología Azure, sin embargo, el uso de estos dispositivos puede formar parte de un tratamiento invasivo que puede estar asociado a efectos secundarios típicos como inflamación, sangrado, hematoma, dolor o hinchazón.

Serious Incident Notice

Para pacientes / usuarios / terceros en la Unión Europea con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU) si, debido a la utilización del producto, se produce un incidente grave, notifique a ZimVie Dental en:

ZimVie Dental – Sede Principal

Lunes – Viernes 7:30AM - 7:00PM EST

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

EEUU: 1-800-342-5454

Canada: 1-800-363-1980

Para notificar al fabricante, contacte con:

Terrats Medical SL

Carrer de Mogoda, 75-99

08210 - Barberá del Vallés - Barcelona (España)

Tel + 34935646006

cesar.escribano@dessdental.com

Fuera de EEUU:

1-561-776-6700

FAX GLOBAL

Fax: 1-561-776-1272

Email: DentalCS@zimvie.com

INFORMACIÓN SOBRE ESTERILIDAD Y REUTILIZACIÓN

Productos no estériles

En general, aditamentos, tornillos e instrumental se suministran sin esterilizar. Antes de su uso, limpie y esterilice el producto siguiendo el tratamiento recomendado en autoclave a 121 °C durante 30 minutos, secado 30 minutos (según la norma ISO 17665-1 e ISO/TS 17665-2). Para la esterilización de las fresas y machos de rosca se recomienda seguir el tratamiento de autoclave de vapor de agua a 134 °C durante un mínimo de 6 minutos. Espere a que finalice completamente el ciclo de secado. Se recomienda el uso de testigos de esterilización, registrando fecha y caducidad, además de realizar controles periódicos del proceso de esterilización por medio de indicadores biológicos. La presencia de corrosión después de la esterilización es el principal factor para desestimar el uso del instrumental, independientemente de que tengan o no capacidad de corte. Inspeccione los instrumentos después de la esterilización para detectar depreciación después de los ciclos de esterilización. Precaución: Las fresas y machos de rosca no deben esterilizarse en su envase original, utilice las bolsas específicas para la esterilización

Advertencia: Los productos suministrados sin esterilizar deben ser esterilizados antes de su uso en la cavidad oral. El uso de un dispositivo no estéril puede provocar la infección de tejidos o enfermedades infecciosas.

Los aditamentos y tornillos son dispositivos destinados a un solo uso.

Precaución: Estos productos son dispositivos de un solo uso y no pueden ser reprocesados. La reutilización puede causar daños o el deterioro de las características del producto que pueden provocar insuficiencias en la solución protésica y/u otro tipo de deterioro de la salud del paciente, como la infección de los tejidos.

Todos los instrumentos Azure son instrumentos reutilizables que deberán inspeccionarse antes de cada reutilización para garantizar que se mantienen la integridad y las prestaciones del producto. Compruebe si hay desgaste, deformaciones o corrosión visibles en el instrumento. Los instrumentos que presenten estos signos deberán desecharse.

Para la reutilización de los instrumentos destinados a su uso durante los procedimientos en la clínica dental, se deberá realizar una limpieza de estos antes de su esterilización. Seguidamente le indicamos algunos consejos para su limpieza:

- Nunca coloque juntos instrumentos de diferentes tipos de materiales.
- No utilice cepillos metálicos para eliminar impurezas.
- Utilice jeringuillas desechables para la limpieza de las cavidades de los instrumentos.
- Cuando seleccione los detergentes y desinfectantes, asegúrese de que sean productos destinados a este fin y siga siempre las instrucciones del fabricante.

Productos estériles

Los aditamentos transeptiliales (Multi-Unit), aditamentos provisionales y pilares de cicatrización también se pueden suministrar en condición estéril. La decisión de adquirirlos en estado estéril o no estéril queda a discreción del profesional. Los productos que se suministran estériles han sido esterilizados mediante irradiación y están destinados a un solo uso.

Advertencia: No reesterilizar. No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilice el dispositivo si el embalaje está dañado o ha sido abierto previamente.

Precaución: Los aditamentos transeptiliales Multi-Unit, aditamentos provisionales y pilares de cicatrización estériles son dispositivos de un solo uso y no pueden ser reprocesados. La reutilización puede causar daños o el deterioro de las características del producto que pueden provocar insuficiencias en la solución protésica y / u otro tipo de deterioro de la salud del paciente, como la infección de los tejidos.

ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE

Los productos suministrados sin esterilizar no son susceptibles a variaciones en las condiciones ambientales por lo que no se requieren condiciones especiales de almacenaje, manipulación y/o transporte. Los productos que se suministran en envase estéril deben almacenarse y transportarse en condiciones secas, en su embalaje original, a temperatura ambiente y sin exponerlo a la luz solar directa. Un almacenamiento y transporte inadecuado puede afectar la barrera estéril del producto.

ELIMINACIÓN

La eliminación de los dispositivos deberá seguir la normativa local y los requisitos medioambientales, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación.

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD

Todos los componentes Azure están disponibles en diferentes conexiones. Para la compatibilidad con los implantes dentales y análogos, consulte nuestro catálogo y guías o póngase en contacto con su distribuidor local.

Condiciones especiales Internal ANK (Sistema ANKYLOS® C/X)

El grosor de los elementos antirrotación se reduce debido al ensanchamiento del canal del tornillo con el fin de acomodar el uso de un tornillo normal. Para evitar la flexión de estas piezas bajo la presión aplicada, asegúrese de que el tornillo se enrosca a través del aditamento mientras se lleva a cabo la restauración y antes de colocarlo en el análogo o implante. Si se toma esta precaución, los elementos antirrotación permanecerán apoyados y a salvo de las fuerzas de cizallamiento y compresión. Si, por cualquier motivo, es necesario retirar el tornillo, colóquelo de nuevo en su posición antes de aplicar cualquier carga sobre el aditamento.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (RSFC)

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (RSFC) para los productos pertenecientes a las familias de aditamentos está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED). Puede consultar el documento vinculado al UDI-DI básico 84354572Q0102F3 en el sitio web público de EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

GLOSARIO DE SÍMBOLOS



Producto Sanitario



Identificador de dispositivo único



Lote



Referencia



Marcado CE



Marcado CE con número de Organismo Notificado



No reutilizar



No re-esterilizar



Producto no estéril



Producto esterilizado por radiación



No utilizar si el envase está dañado



Fecha de fabricación



Fecha de caducidad

Rx only

Sólo con receta médica



Contiene CoCr



Resonancia Magnética Condicional



Mantener alejado de la luz solar



Consulte las instrucciones de uso
Enlace de descarga ifu.biomet3i.com



Distribuidor

Para cualquier información sobre los productos distribuidos por ZimVie Dental, LLC, por favor contacte con su Jefe de Territorio local:

En Canada, Fabricado por:

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

Distribuido por:

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

ZimVie Dental Global Headquarters
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Phone: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272

ZimVie Dental EMEA Headquarters
+34 934 70 55 00



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



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

Todos los productos Azure han sido fabricados según la norma ISO 9001 e ISO 13485 y tienen el marcado CE 3i® and 3i® Certain®, Miniplant®, MicroMiniplant™ and Osseotite® son marcas registradas de 3i Implant Innovations, USA ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE®, FRIADENT® y UniAbutment® son marcas registradas de DENTSPLY Implants.

BioHorizons® marca registrada de BioHorizons, INC. Brånemark System®, NobelReplace® y Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ y Multi-unit® son marcas registradas de Nobel Biocare AB, Sweden. ITI®, Straumann® y synOcta® marcas registradas de Straumann Holding AG, Switzerland MIS® marca registrada de MIS Implant Technologies Ltd Zimmer Screw-Vent® y SwissPlus® son marcas registradas de Zimmer Dental INC, USA Dyna® marca registrada de Dyna Dental Engineering BV. Camlog® y CONELOG® son marcas registradas de Camlog Biotechnologies Group. BEGO SEMADOS® marca registrada deBEGO Implant Systems GmbH & Co. ANTHOGRYR AXIOM® marca registrada deAXIOM Global Inc. BIOTECH KONTACT® marca registrada deBIOTECH DENTAL. BTI® INTERNA® marca registrada deBIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L.. IN-KONE® marca registrada deGLOBAL D SASU. ICX® marca registrada deMedentis medical GmbH. ANYRIDGE® marca registrada deMEGAGEN IMPLANT CO., LTD. PHIBO® marca registrada dePHIBO Dental Solutions S.L.