

NAVODILA ZA UPORABO

PREVIDNO – POZORNO PREBERITE

Izdelke, ki jih zajema ta dokument, lahko uporabljajo le zobozdravstveni strokovnjaki z izkušnjami na področju dentalne implantologije in drugih specializiranosti, kot so zobna diagnostika, načrtovanje, zobna kirurgija ali protetične tehnike.

Izdelki, zajeti v tem dokumentu, ki so namenjeni samo enkratni uporabi, se ne smejo nikoli ponovno uporabiti. Pri ponovni uporabi obstaja nevarnost poškodbe izdelka in morebitne okvare proteze, kar lahko ogrozi zdravje bolnika.

Vse izdelke iz tega dokumenta je treba pred uporabo na suho namestiti in preveriti, ali se pravilno prilagajajo. Zdravnik je odgovoren za pravilno uporabo izdelkov, saj so pod njegovim nadzorom tako načrtovanje kot postopki. S temi izdelki lahko delajo le zobozdravniki z ustreznimi izkušnjami in usposabljanjem.

Z vsemi vprašanji se obrnite na proizvajalca ali distributerja.

Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo teh pripomočkov licenciranemu zobozdravniku ali zdravniku ali po njegovem naročilu.

Priporočljivo je, da zobozdravnik in/ali laboratorij vsako leto pregleda protetično obnovo in vijak. Če se vijaki nenavadno obrabijo, je treba preveriti celotno celovitost abutmenta vsadka. Če teh navodil ne upoštevate, je bolnik v nevarnosti.

Med intraoralno uporabo in rokovanjem je treba vse izdelke Azure zavarovati, da jih bolnik ne pogoltno ali aspirira.

Združljivi sistemi vsadkov

SISTEM AZURE	ZDRUŽLJIV Z
AA-CONICAL	AXIOM® BONE LEVEL & TISSUE LEVEL
BS-INTERNAL	BEGOS SEMADOS® SC/SCX/RS/RXS/S/RI
BHI-INTERNAL	BIOHORIZONS TAPERED INTERNAL
BHEX-EXTERNAL	BIOHORIZONS TAPERED EXTERNAL HEX
BK-CONICAL	BIOTECH CONTACT®
BI-INTERNAL	BTI® INTERNA®
CCA-INTERNAL	CAMLOG®
CCO-CONICAL	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 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

UPORABA IN NAVODILA ZA UPORABO

Analogi

Analogi se uporabljajo za simulacijo povezave zobnega vsadka in njegove namestitve v mavčnem modelu.

Previdno: Pred vsakim laboratorijskim posegom se prepričajte, da sta protitrotacijski in zadrževalni del pravilno povezana. Pred zategovanjem preverite, ali se analogni del in proteza ujemata po velikosti in vrsti priključka. Zaželen je zatesnjen priključek s pasivnim prilaganjem. Analoga ne uporabljajte ponovno, saj se lahko ta priključek spremeni, kot tudi njegove tehnične specifikacije.

Venci za zobne odtise/prenos

Venci za zobne odtise se uporabljajo za prenos položaja vsadka z intraoralnega okolja na model v zobotehničnem laboratoriju. Venci za zobne odtise Azure se lahko uporabljajo v tehniki zaprtega in odprtega pladnja.

Previdno: Pred uporabo se prepričajte, da je mesto za povezavo vsadka čisto. Kakršni koli sledovi umazanije lahko vplivajo na poznejšo poravnavo proteze. Zagotovite združljivost s sistemom vsadkov, s katerim bo povezan.

Postopek: Odstranite zdravilni abutment, očistite priključek z vodo in ga posušite na zraku. Izberite venec za zobni odtis, ki je združljiv s sistemom vsadka, priključkom in velikostjo platforme. Namestite ga na vsadek in preverite njegov pravi položaj. Namestite vijak in ga ročno zategnite.

- Za tehniko zaprtega pladnja izberite kratek vijak. Po zategovanju šesterkotnik vijaka zamažite z voskom. Uporabite hidrokoloid, polietilen ali mehki silikon. Ko se strdi, namestite venec za zobni odtis v odtis in preverite njegovo stabilnost, preden ga pošljete v laboratorij. Ta tehnika je priporočljiva le za vsadke brez aksialne divergence.
- Za tehniko odprtega pladnja izberite dolg vijak. Pred mešanjem materiala za odtis preizkusite pladenj v ustih in preverite dostop do vijakov od zunaj. Pred odvzemom odtisa se lahko venec za zobni odtis z akrilno smolo pritrdi na zobno nitko med sosednjima vsadkoma. Po strditvi odstranite vse vijake in odstranite pladenj.

Skenirno telo

Skenirni abutmenti se uporabljajo za protetične restavracije, ki jih pripravijo zobni tehniki v laboratoriju ali zobozdravniki na kliniki v postopku CAD/CAM. Primeren je za pridobivanje geometrijskih podatkov modela z namiznim 3D skenerjem v laboratoriju ali za optične odtise z intraoralnim 3D skenerjem. Za pravilno delovanje je potrebna digitalna knjižnica Azure. Če želite prenesti in namestiti eno od naših posebnih knjižnic za svoj sistem CAD, obiščite www.azure dental.com/digital-library

Za najboljšo natančnost skeniranja je priporočljivo postaviti ravno površino analognega telesa v palatalni/lingvalni smeri. Abutment pritrdite z ustreznim vijakom (navedbe v našem katalogu) ročno ali z največjim navorom 10 Ncm. Če gre za intraoralni abutment, ga pritrdite z ročnim zategovanjem vgrajenega vijaka. Pri večini optičnih bralnikov prišlo ni potrebno. Skeniranje je treba izvajati v skladu z navodili proizvajalca sistema CAD/CAM. Ključnega pomena je, da v programski opremi izberete pravilno povezavo vsadka. Po skeniranju lahko oporo razstavite tako, da jo nežno pustite na pladnju ali v škatli. Za dokončanje skeniranja bo morda treba zbrati dodatne informacije (npr. silikonski ugriz, oblika dlesni itd.).

Previdno: Pred skeniranjem vizualno preverite, ali sta abutment in analog na stiku z vsadkom površinsko poškodovana ali ali so na njem ostanki tkiva. Skenirni abutment je natančno orodje, zato se lahko zaradi prevelikega pritiska spremeni njegova geometrija, kar povzroči napake v postopku skeniranja in odstopanja v natančnosti.

Zdravilna nadgradnja

Zdravilni abutment se uporablja kot pomožni transmukozni abutment. Na vsadek se namesti pred protetično obnovo, da se olajša nastanek mehko tkivnega sulkusa.

Previdno: Izberite pravilno višino, da zagotovite pravilno delovanje in preprečite prenos žvekalnih sil. Pred nameščanjem se prepričajte, da je platforma za vsadke brez ostankov tkiva. Uporabite nežen ročni navor.

Začasni cilindri

Začasni abutment se uporablja za protetične obnove, ki jih pripravi zobozdravnik v kliniki, in služi kot podpora za vijačnečasne proteze: Krone, mostovi in popolne zobne proteze.

Previdno: Prepričajte se, da je abutment pravilno poravnan z zadrževalnimi deli vsadka. Priporočamo, da po zategovanju vijakov naredite periapikalni rentgenski posnetek, da preverite pravilno prileganje. Brušenje je treba izvesti zunaj ust. Če to ni mogoče, uporabite ustrezno odsesavanje. Bolnika namestite tako, da ne vdihne ali pogoltno ostankov. Uporabite karbidne svedre in vodno hlajene karborundne diske. Pred pritrditvijo restavracije preverite navor glede na priključek in velikost vsadka. Pomembno je, da dimnik zatesnite s teflonskim trakom ali gutaperčo in kompozitom. Očistite odvečni cement v bližnji platforme, da se izognete perimplantitisu ali drugim zapletom, ki lahko povzročijo izgubo vsadka. Pomembno je, da preverimo statično in dinamično okluzijo in se izognemo prevelikim obremenitvam, ki lahko podaljšajo ali preprečijo osteointegracijo, zlasti v primerih takojšnje obremenitve.

Odlivni abutment

Abutment se uporablja za protetične nadomestke, ki jih pripravijo zobotehniki v laboratoriju. Za boljše tesnjenje spoja priporočamo kovinske abutmente, ki so bili predhodno rezkani. Če pa se odločite za uporabo metode ulivanja, upoštevajte naslednje varnostne ukrepe:

- Dodajte toliko voska, da ustvarite plast, ki lahko izravna raztezanje litega materiala.
- Nežno pritisnite, da se izognete deformaciji.
- Odlijte dele v velikost in obliko, ki omogočata zapolnitev votlin in preprečujeta nastajanje zračnih mehurčkov.
- Pri zapletenem modeliranju uporabite močno tekoče zlitine.

Ti-Base-T (ravna titanova osnova Ti-Base)

Ti-Base-T se uporablja za protetične nadomestke, ki jih pripravijo zobotehniki v laboratoriju. Titanijeva proteza Ti-Base-T se uporablja predvsem za podporo mostu ali obnovi iz cirkonijevega dioksida, izdelani s tehnikami CAD/CAM ali na ročnem stroju za rezkanje vencev. Uporablja se lahko tudi kot povezovalni element med vijačnimi polnimi kronami (iz katerega koli materiala) in vsadkom ali v nekaterih primerih kot ožek klinični abutment.

Za uporabo tega izdelka v digitalnem delovnem postopku so potrebne knjižnice Azure in uporaba skenirnih teles.

Nekateri zobozdravstveni sistemi CAD/CAM zahtevajo dvojno skeniranje z diagnostičnim voskom. Če potrebujete dodatno pomoč pri namestitvi in/ali pravilni uporabi knjižnic ali pri uporabi samega dela, se obrnite na lokalno službo za stranje.

Previdno: Za boljši oprijem cementa je priporočljivo, da površine pred cementiranjem očistite in razmastite. Za cementiranje na modelu lahko uporabite katerikoli cement za vsadke (dvojno strjevalni ali samolepilni) v skladu z navodili proizvajalca cementa. Notranjo površino ogrodja iz cirkonija (območje cementiranja) je treba peskati in očistiti/razmastiti. Za varno lepljenje ni priporočljivo zmanjšati premera in višine vmesnika.

Kontraindikacije: Vmesnika iz titana ne uporabljajte za enojne obnove s podaljški na enem vsadku, pri bolnikih z bruksizmom, v primerih nezadostnega navpičnega prostora ali za kovinske prekrivke.

Ti-Base-A (Ti-Base z vijačnim kanalom pod kotom)

Ti-Base-A pod kotom se uporablja za protetične obnove, pripravljene z osno razhajajočimi se vsadki. Glavna uporaba titanovega vmesnika je korekcija te osi za podporo mostu ali posameznih obnov iz cirkonijevega dioksida, izdelanih s tehnologijo CAD/CAM ali v ročnem stroju za rezkanje vencev. Uporablja se lahko tudi kot povezovalni element med vijačnimi polnimi kronami (iz katerega koli materiala) in vsadkom ali v nekaterih primerih kot ožek klinični nastavek.

Za uporabo tega izdelka v digitalnem delovnem postopku so potrebne knjižnice Azure skenirnih teles.

Nekateri zobozdravstveni sistemi CAD/CAM zahtevajo dvojno skeniranje z diagnostičnim voskom. Če potrebujete dodatno pomoč pri namestitvi in/ali pravilni uporabi knjižnic ali pri uporabi samega dela, se obrnite na lokalno službo za stranje.

Previdno: Za boljši oprijem cementa je priporočljivo, da površine pred cementiranjem očistite in razmastite. Za cementiranje na modelu lahko uporabite katerikoli cement za vsadke (dvojno strjevalni ali samolepilni) v skladu z navodili proizvajalca cementa. Notranjo površino ogrodja iz cirkonija (območje cementiranja) je treba peskati in očistiti/razmastiti. Za varno lepljenje ni priporočljivo zmanjšati premera in višine vmesnika.

Kontraindikacije: Vmesnika iz titana Ti-Base ne uporabljajte za enojne obnove s podaljški na enem vsadku, pri bolnikih z bruksizmom, v primerih nezadostnega navpičnega prostora ali za kovinske prekrivke.

Ti-Base-C (Ti-Base, združljiv s sistemom Cerec®)

Te osnove Ti-Base delujejo enako kot osnova Ti-Base-T (ravna titanova osnova Ti-Base). Uporabljajo se za protetične obnove, izdelane s tehnologijo CAD/CAM v sistemih CEREC in INLAB SW podjetja Dentsply® Sirona. Funkcija teh osnov Ti-Base je podpirati jedra iz različnih materialov (cirkonijev oksid, PMMA itd.) in jih priviti na vsadek. Te restavracije so lahko tudi krone ali anatomski mostički. Za uporabo tega izdelka v digitalnem zobozdravstvu imate dve možnosti, in sicer uporabo knjižnice Azure skupaj s skenirnimi telesi Azure ali oblikovanje v programski opremi Sirona Cerec® ali Inlab s skenirnimi telesi Sirona®.

Načrtovanje CAD elementov, ki jih je treba izdelati, bo izvedeno z isto programsko opremo in knjižnico podjetja Dentsply® Sirona. Da bi izboljšali oprijem cementa, je priporočljivo, da površine pred cementiranjem očistite in razmastite. Za cementiranje na modelu lahko uporabite katerikoli cement za vsadke (dvojno strjevalni ali samolepilni) v skladu z navodili proizvajalca cementa. Keramično površino na območju cementiranja je treba peskati in očistiti/razmastiti. Za varno lepljenje ni priporočljivo zmanjšati premera in višine vmesnika.

Previdno: Da bi izboljšali oprijem cementa, je priporočljivo, da površine pred cementiranjem očistite in razmastite. Za cementiranje na modelu lahko uporabite katerikoli cement za vsadke (dvojno utrjevalni ali samolepilni) v skladu z navodili proizvajalca cementa. Notranjo površino ogrodja iz cirkonija (območje cementiranja) je treba peskati in očistiti/razmastiti. Za varno lepljenje ni priporočljivo zmanjšati premera in višine vmesnika.

Ravni in kotni abutmenti s cementnim zadrževanjem

Ravni in kotni abutmenti s cementnim zadrževanjem se uporabljajo za protetične restavracije, ki jih pripravijo zobotehniki v laboratoriju ali zobozdravniki v zobozdravstveni ordinaciji, kjer cementni nastavki tvorijo jedro podpore kron ali mostov.

Previdno: Prepričajte se, da je nastavek pravilno poravnan z zadrževalnimi deli vsadka in da so na pravilnem mestu glede na sekundarne dele. Priporočamo, da po zategovanju vijakov naredite periapikalni rentgenski posnetek, da preverite pravilno prileganje. Če je potrebna prilagoditev abutmenta, sten ne tanjšajte na manj kot 0,5 mm debeline. Brušenje je treba opraviti zunaj ust. Če to ni mogoče, uporabite ustrezno odsesavanje. Bolnika namestite tako, da ne vdihne ali pogoltno ostankov, in pred cementiranjem dokončne obnove preverite navor glede na priključek in velikost vsadka. Po zatesnitvi dimnika s teflonskim trakom ali gutaperčo uporabite dokončni ali začasni cement. Odvečni cement na robu krone očistite, da se izognete periimplantitisu, ki lahko povzroči izgubo vsadka. Po cementiranju ne pozabite preveriti statične in dinamične okluzije po običajnem protokolu.

Večnotni abutmenti (vključuje abutmente, združljive z univerzalnimi abutmenti proizvajalca Dentsply Sirona)

Ti abutmenti se uporabljajo za protetične restavracije, ki jih pripravi zobozdravnik v zobni kliniki. Gre za vnaprej izdelan abutment, ki je neposredno povezan z zobnim vsadkom in služi kot transepitelijski pomožni pritrdilni element v protetičnih restavracijah, ki se pritrdijo z vijaki. Njegov položaj je zelo priporočljivo preveriti s periapikalnimi rentgenskimi posnetki.

Azure ponuja dva sistema: Večnotne in sisteme, združljive z UniAbutment, U-EV/ARDAEVMU, U-20/ARDA20MU in U-45/ARDA45MU proizvajalca Dentsply Sirona.

V primeru ravnih večnotnih abutmentov je primeren abutment s plastičnim držalom, ki olajša namestitev. Zategnite abutment z ustreznim ključem. Za kotne večnotne abutmente namestite ustrezen abutment na želeno mesto in v želeni položaj s pomočjo kovinskega držala, nato pa zategnite vijak abutmenta s pomočjo konice za navor, specifične za sistem vsadkov, na navorni raglji. Z običajnim postopkom naredite odtis in na bolnika namestite začasno protezo. Če začasna proteza ni potrebna, namestite pokrovčke za celjenje.

V primeru abutmenta UniAbutment pritrdite ustrezen abutment z izbiro različnih višin in tipov (20° ali 45° - odvisno od divergence vsadka). Za lažjo namestitev uporabite podporni vijak. Zategnite abutment s kompatibilnim ključem za UniAbutment in vzemite odtis po običajnem postopku.

Priporočeni navori so navedeni v dokumentu s priporočenimi navori »Azure Screw Recommended Torque Document« ali v katalogu Azure.

Predhodno rezkan surovec

Predhodno rezkani surovi abutment se uporablja za protetične obnove, ki jih pripravijo protetiki v laboratoriju. Predhodno rezkani vmesnik surovega abutmenta je izdelan na industrijski strožnici, kar zagotavlja dosledne in natančne rezultate. Povezava je natančnejša, oblika abutmenta pa je mogoče rezkati glede na posebne potrebe bolnika.

Za pravilno obdelavo je potreben adapter Azure.

Previdno: Najmanjša debelina stene rezkanega nastavka ne sme biti manjša od 0,45 mm. CoCr: Material, ki ga je agencija ECHA razvrstila kot nevarno snov CMR 1B (rakotvorna, mutagena ali strupena za razmnoževanje).

Vijak

Vijak se uporablja za pritrditev protez in pomožne protetike na vsadek ali analog.

Za doseganje najboljših rezultatov je treba natančno upoštevati naslednje pogoje:

- Za privijanje ali odvijanje uporabite ustrezen model in velikost ključa. V primeru dvoma preverite, ali sedežu ustreza ključ večje velikosti. Izvijajč je treba namestiti na vzdolžno os sklopa proteze/vsadka. Ob prvi namestitvi proteze in ob vsaki naslednji reviziji proteze je treba nujno uporabiti nov vijak.
- V primeru takojšnje obremenitve vsadek vijačite ročno, izogibajte se prevelikemu navoru in ga pritrdite tako, da se med vijačenjem ne vrtili.
- Pri prenosu na bolnika ne uporabljajte istega vijaka, ki je bil uporabljen v laboratoriju.
- Prepričajte se, da je vijak, uporabljen za vsak primer, pravi model.
- **Bolnika namestite v varen položaj, da se izognete aspiraciji, če vijak med rokovanjem izpade.**
- Preverite združljivost vijaka z modelom vsadka, na katerega bo priključen.

Previdno: Prepričajte se, da ste dele pritrdili z ustreznim vijakom in upoštevajte vrednost navora, ki je navedena v katalogu Azure.

Instrumenti

Instrumenti Azure so namenjeni podpori protetičnih obnov v zobotehničnem laboratoriju.

Previdnostni ukrepi: Instrumenti Azure so namenjeni izključno laboratorijski uporabi in se nikoli ne smejo uporabljati med kirurškimi posegi.

Adapterji

Adapterji Azure so zasnovani tako, da jih je mogoče priključiti na nastavek za nasprotni kot za pomoč pri protetični rehabilitaciji v zobozdravstveni kliniki. Adapterji imajo priključek z nastavkom za nasprotni kot za nastavek navora in hitrosti vrtenja s kirurškim motorjem.

Izvijajč: Izvijajč se uporablja za zategovanje in rahljanje kliničnih ali protetičnih vijakov, ki pritrjujejo vsadek n protetične komponente na zobni vsadek.

Previdno: Prepričajte se, da konica izvijača ustreza velikosti in obliki glave vijaka. Nikoli ne prekoračite največjega priporočenega navora za kirurško ali protetično komponento. Pretirano zategovanje vijaka lahko povzroči zlom vijaka in/ali poškodbo sestavnega dela.

Pripomoček	Referenca	Material	Sterilizacija	Ponovna uporaba	
ANALOG	x-SAx x-DAx	Kirurško jeklo s AISI-303	V avtoklavu pred uporabo na bolniku	Ni priporočljivo	⊗
PRENOS	x-ICx	Telo: Kirurško jeklo AISI-303 Vijak: Titan ELI Ti-6Al-4V (v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3)	V avtoklavu pred uporabo na bolniku	Uporaba po sterilizaciji	-
SKENIRNI ABUTMENT	x-ISx x-DSx x-xxSBx x-xxDSx	Polietereeterketon (PEEK) Sistem ANK: Ti ELI Ti-6Al-4V (v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3) Vijak: Titan ELI Ti-6Al-4V (v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3)	V avtoklavu pred uporabo na bolniku	Uporaba po sterilizaciji	-
ZDRAVILNI ABUTMENT	x-HAx	Titan ELI Ti-6Al-4V (v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3)	V avtoklavu pred uporabo na bolniku	Za enkratno uporabo	⊗
		Titan ELI Ti-6Al-4V (v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3)	Sterilno s sevanjem		
		Polietereeterketon (PEEK)	V avtoklavu pred uporabo na bolniku		
ZAČASNI ABUTMENT	x-TCx	Titan ELI Ti-6Al-4V (v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3)	V avtoklavu pred uporabo na bolniku	Za enkratno uporabo	⊗
		Titan ELI Ti-6Al-4V (v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3)	Sterilno s sevanjem		
		Polietereeterketon (PEEK)	V avtoklavu pred uporabo na bolniku		
ODLIVNI ABUTMENT	x-CAx x-CPx	Polioksimetilen (POM)	NI PODATKA	Za enkratno uporabo	⊗
TI-BASE	x-TBx x-TBT x-TTx x-TBAx x-TBCx x-UTAx	Titan ELI Ti-6Al-4V (v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3)	V avtoklavu pred uporabo na bolniku	Za enkratno uporabo	⊗
RAVNI IN KOTNI ABUTMENTI S CEMENTNIM ZADRŽEVANJEM	x-CRx	Titan ELI Ti-6Al-4V (v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3)	V avtoklavu pred uporabo na bolniku	Za enkratno uporabo	⊗
VEČENOTNI ABUTMENT	x-MUX x-UAx x-xUAX x-xxUAX x-OAx	Titan ELI Ti-6Al-4V (v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3)	V avtoklavu pred uporabo na bolniku	Za enkratno uporabo	⊗
		Titan ELI Ti-6Al-4V (v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3)	Sterilno s sevanjem		
PREDHODNO REZKAN SUROVEC	x-BTx	Titanium ELI Ti-6Al-4V (v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3)	V avtoklavu pred uporabo na bolniku	Za enkratno uporabo	⊗
VIJAK	x-SHx x-SNx x-STx x-SUGx	Titan ELI Ti-6Al-4V (v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3)	V avtoklavu pred uporabo na bolniku	Za enkratno uporabo	⊗
INSTRUMENTI	x-BHx x-xTD x-xPD x-ADx x-UAD x-MUADx x-OAD x-TWx	Ročaji: kirurško nerjavno jeklo 316L Konice: nerjaveče jeklo AISI 420 MOD (v skladu z ASTM F899)	NI PODATKA	Za večkratno uporabo	-
ADAPTER	x-CA7STR x-CANBL x-DTx x-DT8NBL x-DT7STR x-DTSQ x-SDISO x-SQDx	Nerjaveče jeklo AISI 420 MOD (v skladu z ASTM F899) Nerjaveče jeklo 465 (v skladu z ASTM F899-12B)	V avtoklavu pred uporabo na bolniku	Uporaba po sterilizaciji	-

INDIKACIJE – POZORNO PREBERITE

Izdelki, namenjeni za protetične obnove zobnih vsadkov ali za pomoč pri postopkih v zobotehničnem laboratoriju.

OPOZORILA – POZORNO PREBERITE

- Osnove Ti-Base se ne smejo nikoli spreminjati.
- Predhodno rezkan surovec in osnove Ti-Base so namenjene samo enkratni uporabi.
- Ponovna uporaba izdelkov lahko povzroči izgubo funkcionalnosti in/ali okužbe.
- Predhodno rezkan surovec in osnove Ti-Base je treba pritrditi na vsadek z združljivim vijakom.
- Med intraoralno uporabo in manipulacijo je treba vse izdelke zaradi njihove majhne velikosti in oblike zavarovati, da se prepreči aspiracija.
- Obnove na vsadkih postavite v okluzijo šele, ko je vsadek popolnoma osteointegriran.
- Izdelke Azure lahko uporabljajo le zobozdravstveni strokovnjaki z izkušnjami na področju dentalne implantologije in drugih specializiranosti, kot so zobna diagnostika, načrtovanje, zobna kirurgija ali protetične tehnike.

- Uporaba drugačnega navora od tistega, ki ga priporoča proizvajalec, lahko poškoduje obnove in vsadek.
- Priključki, ki se ne zataknejo, niso namenjeni za obnove samo enega zoba.
- Uporaba kakršnih koli abutmentov, zobnega cementa, nadgradnje ali drugih keramičnih materialov, skenerjev, rezkalnikov, orodij CAD/CAM in programske opreme, razen tistih, ki so v teh navodilih posebej označeni kot združljivi, lahko povzroči neustrezno prileganje in/ali poškodbe zobne obnove.

KONTRAINDIKACIJE

Vsi uporabljeni materiali so biokompatibilni, vendar so lahko nekateri pacienti alergični ali preobčutljivi na katere koli materiale in njihove sestavine. Uporaba teh izdelkov je kontraindicirana pri bolnikih z znano alergijo ali preobčutljivostjo na katero koli sestavino, ki se uporablja pri proizvodnji izdelkov Azure.

Uporaba teh izdelkov je kontraindicirana pri bolnikih, ki so zdravstveno neprimerni za oralni kirurški poseg.

Vse osnove Ti-Base so kontraindicirane za kakršno koli kotno korekcijo, ki jo je treba izdelati v keramični komponenti dvodelnega abutmenta.

Osnovnih abutmentov ne uporabljajte za obnove s konzolo na enem vsadku, pri pacientih, ki širjajo z zobmi, pri premajhnem prostoru in pri neposrednem odlitku kovina-površina.

PREVIDNOSTNI UKREPI – POZORNO PREBERITE

Vsadki s premerom 3,7 mm ali manj z nagnjenimi nosilci so priporočljivi samo za področje sekalcev. Za posteriorno področje vsadki majhnega premera in nagnjeni abutmenti.

Izdelke, ki jih zajema ta dokument, lahko uporabljajo le zobozdravstveni strokovnjaki z izkušnjami na področju dentalne implantologije in drugih specializiranosti, kot so zobna diagnostika, načrtovanje, zobna kirurgija ali protetične tehnike.

Vse izdelke iz tega dokumenta je treba pred uporabo na suho namestiti in preveriti, ali se pravilno prilegajo. Zdravnik je odgovoren za pravilno uporabo izdelkov, saj so pod njegovim nadzorom tako načrtovanje kot postopki. S temi izdelki lahko delajo le zobozdravniki z ustreznimi izkušnjami in usposabljanjem.

Z vsemi vprašanji se obrnite na proizvajalca ali distributerja.

Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo teh pripomočkov licenciranemu zobozdravniku ali zdravniku ali po njegovem naročilu.

Priporočljivo je, da zobozdravnik in/ali laboratorij vsako leto pregleda protetično obnovo in vijak. Če se vijaki nenavadno obrabijo, je treba preveriti celotno celovitost abutmenta vsadka. Če teh navodil ne upoštevate, je bolnik v nevarnosti.

Med intraoralno uporabo in rokovanjem je treba vse izdelke Azure zavarovati, da jih bolnik ne pogoltno ali aspirira.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI – POZORNO PREBERITE

Možni neželeni dogodki, povezani z uporabo predhodno rezkanega surovca in osnov Ti-Base, lahko vključujejo izgubo integracije in okužbo.

PREDVIDENI UPORABNIKI IN SKUPINE BOLNIKOV

Izdelke, ki jih zajema ta dokument, lahko uporabljajo le zobozdravstveni strokovnjaki z izkušnjami na področju dentalne implantologije in drugih specializiranosti, kot so zobna diagnostika, načrtovanje, zobna kirurgija ali protetične tehnike. Njihova uporaba je omejena na zobotehnične laboratorije in klinike.

Indicirani so za brezobne paciente (popolnoma ali delno), ki potrebujejo rehabilitacijo ustne votline s pomočjo protez, podprtih z vsadki. Rehabilitacija je lahko enojna, večkratna ali totalna zobna proteza, tako v zgornji kot v spodnji čeljusti. Njihova uporaba je indicirana pri bolnikih s popolnim dentofacialnim razvojem. Med končnimi uporabniki ni razlik glede na starostno skupino, spol, etnično pripadnost, družinsko predispozicijo ali genetski vidik. Niso indicirani za uporabo pri bolnikih brez težav z zobmi.

KLINIČNE KORISTI IN NEŽELENI UČINKI

Kot klinično korist lahko bolniki pričakujejo popolno ali delno rehabilitacijo zobovja, kar jim omogoča ponovno vzpostavitev ustrezne funkcije žvečenja.

Neželeni učinki, neposredno povezani z uporabo implantoloških izdelkov Azure, niso bili opisani, vendar je uporaba teh pripomočkov lahko del invazivnega zdravljenja, ki je lahko povezano z značilnimi neželenimi učinki, kot so vnetje, krvavitev, hematoma, bolečina ali oteklina.

Obvestilo o resnem incidentu

Če zaradi uporabe izdelka pride do resnega incidenta, morajo pacienti/uporabniki/tuje osebe v Evropski uniji z enakim regulativnim režimom (Uredba 2017/745/EU) obvestiti ZimVie Dental na

ZimVie Dental – sedež

Od ponedeljka do petka od 7.30 do 19.00 EST

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

ZDA: 1-800-342-5454

Kanada: 1-800-363-1980

Če želite obvestiti proizvajalca, se obrnite na

Terrats Medical SL

75-99 Mogoda Street

08210 - Barberá del Vallés - Barcelona (Španija)

Tel + 34935646006

cesar.escribano@dessdental.com

Zunaj ZDA:

1-561-776-6700

GLOBAL FAX

Faks: 1-561-776-1272

Elektronska pošta: DentalCS@zimvie.com

INFORMACIJE O STERILNOSTI IN PONOVNI UPORABNOSTI

Nesterilni izdelki

Na splošno so abutmenti, vijaki in instrumenti dobavljeni nesterilni. Pred uporabo izdelek očistite in sterilizirajte po priporočeni obdelavi v avtoklavu pri 121 °C za 30 minut, nato ga 30 minut sušite (v skladu z ISO 17665-1 in ISO/TS 17665-2). Za sterilizacijo kirurških in navojnih svetrov je priporočljivo, da se opravi obdelava v parnem avtoklavu pri 134 °C najmanj 6 minut. Počakajte, da se cikel sušenja popolnoma zaključi.

Priporoča se uporaba sterilizacijskih žetonov, v katere se zapišeta datum in rok uporabe, poleg rednega nadzora postopka sterilizacije s pomočjo bioloških indikatorjev. Prisotnost korozije po sterilizaciji je glavni dejavnik, ki odvrta od uporabe instrumentov, ne glede na to, ali imajo rezalno sposobnost. Po sterilizaciji preglejte instrumente, da se po sterilizacijskih ciklih ne bi izgubili vrednost. Previdno: Kirurških in navojnih svetrov ne smete sterilizirati v originalni embalaži, za sterilizacijo uporabite posebne vrečke.

Opozorilo: Izdelke, ki se dobavljajo nesterilni, je treba pred uporabo v ustni votlini sterilizirati. Uporaba nesterilnega pripomočka lahko povzroči okužbo tkiva ali nalezljive bolezni.

Abutmenti in vijaki so pripomočki za enkratno uporabo.

Previdno: Ti izdelki so pripomočki za enkratno uporabo in jih ni mogoče ponovno obdelati. Ponovna uporaba lahko povzroči poškodbe ali poslabšanje lastnosti izdelka, kar lahko povzroči neustrezne protetične rešitve in/ali drugo poslabšanje zdravja bolnika, kot je okužba tkiva.

Vsi instrumenti Azure so instrumenti za večkratno uporabo, ki jih je treba pred vsako ponovno uporabo pregledati, da se zagotovi celovitost in učinkovitost izdelka. Preverite, ali je instrument vidno obrabljen, deformiran ali korodiran. Instrumente, ki kažejo te znake, je treba zavreči.

Pri ponovni uporabi instrumentov, namenjenih za uporabo med postopki v zobozdravstveni ambulanti, jih je treba pred sterilizacijo očistiti. Tukaj je nekaj nasvetov za čiščenje:

- Nikoli ne odlagajte instrumentov iz različnih vrst materialov skupaj.
- Za odstranjevanje nečistoč ne uporabljajte kovinskih ščetk.
- Za instrumentalne votline uporabljajte brizge za enkratno uporabo.
- Pri izbiri detergentov in razkužil bodite pozorni, da gre za izdelke, ki so temu namenjeni, in vedno upoštevajte navodila proizvajalca.

Sterilni izdelki

V sterilnem stanju je mogoče dobaviti tudi transepiteljski abutment (večtenotni),časne abutmente in zdravilne abutmente. Odločitev o nakupu v sterilnem ali nesterilnem stanju je v pristojnosti zdravnika.

Izdelki, dobavljeni v sterilnem stanju, so bili sterilizirani z obsevanjem in so namenjeni za enkratno uporabo.

Opozorilo: Ne sterilizirajte ponovno. Pripomočka ne uporabljajte po datumu izteka veljavnosti, navedenem na etiketi. Pripomočka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali je bila že odprta.

Pozor: Sterilni transepiteljski abutmenti, sterilni časni abutmenti in sterilni zdravilni abutmenti so pripomočki za enkratno uporabo in jih ni mogoče ponovno obdelati. Ponovna uporaba lahko povzroči poškodbe ali poslabšanje lastnosti izdelka, kar lahko povzroči neustrezne protetične rešitve in/ali drugo poslabšanje zdravja bolnika, kot je okužba tkiva.

SKLADIŠČENJE, ROKOVANJE IN TRANSPORT

Izdelki, dobavljeni nesterilizirani, niso dovzetni za spremembe okoljskih pogojev, zato niso potrebni posebni pogoji za shranjevanje, rokovanje in/ali transport. Izdelke, dobavljene v sterilni embalaži, je treba shranjevati in prevažati v suhem prostoru, v originalni embalaži, pri sobni temperaturi in neizpostavljeni sončni svetlobi. Nepravilno shranjevanje in transport lahko vplivata na sterilno pregrado izdelka.

ODSTRANJEVANJE

Pri odstranjevanju pripomočkov je treba upoštevati lokalne predpise in okoljske zahteve, pri čemer je treba upoštevati različne stopnje onesaženosti.

INFORMACIJE O ZDRUŽLJIVOSTI

Vse komponente Azure so na voljo v različnih priključkih. Glede združljivosti z zobnimi vsadki in analogi glejte naš katalog in smernice ali se obrnite na lokalnega distributerja.

Posebni pogoji za interni ANK (sistem ANKYLOS® C/X)

Debelina elementov proti vrtenju je manjša zaradi razširitve kanala za vijak, da se lahko uporabi običajen vijak. Da bi se izognili upogibanju teh delov pod pritiskom, poskrbite, da je vijak med izvajanjem restavracije in pred namestitvijo v analog ali vsadek navlečen skozi nastavek. Če je ta previdnostni ukrep upoštevan, bodo elementi proti vrtenju ostali podprti in varni pred strižnimi in tlačnimi silami. Če je iz kakršnega koli razloga treba odstraniti vijak, ga pred kakršno koli obremenitvijo priključka namestite nazaj.

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI (SSCP)

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (RSFC) za izdelke, ki pripadajo družinam pripomočkov, je na voljo v Evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED). Dokument, povezan z osnovnim UDI-DI 84354572Q0102F3, je na voljo na javnem spletnem mestu EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

GLOSAR SIMBOLOV



Medicinski pripomoček



Edinstvena identifikacija naprave



Serija



Referenca



Oznaka CE



Oznaka CE s številka priglasega organa



Ne smete ponovno uporabiti



Ne sterilizirajte ponovno



Nesterilni izdelek



Izdelek, steriliziran z obsevanjem



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Datum izdelave



Datum roka uporabnosti



Samo na recept



Vsebuje CoCr



Pogojno primeren za MRI



Hranite stran od sončne svetlobe



Glejte navodila za uporabo
Povezava za prenos ifu.biomet3i.com



Distributer

Za vse informacije o pripomočkih, ki jih distribuira družba ZimVie Dental, LLC, se obrnite na lokalnega vodjo območja.

V Kanadi, izdelano za:

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

Distribuira:

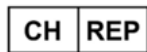
ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, ZDRUŽENE DRŽAVE AMERIKE
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

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

ZimVie Dental EMEA Headquarters
+34 934 70 55 00



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



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

Vsi izdelki Azure so izdelani v skladu s standardoma ISO 9001 in ISO 13485 ter imajo oznako CE.

3i® in 3i® Certain®, Miniplant®, MicroMiniplant™ in Osseotite® so registrirane blagovne znamke družbe 3i Implant Innovations; ZDA ASTRA TECH™, OsseoSpeed™, ANKYLOS® C/X, XIVE®, FRIADENT® in UniAbutment® so registrirane blagovne znamke podjetja DENTSPLY Implants

BioHorizons® je registrirana blagovna znamka družbe BioHorizons, INC. Brånemark System®, NobelReplace® in Replace Select™, NobelActive™, NobelReplace® CC, NobelSpeedy™ in Multi-unit® so registrirane blagovne znamke družbe Nobel Biocare AB, Švedska. ITI®, Straumann®, BLX®, Neodent®, Grand Morse® in synOcta® registrirane blagovne znamke družbe Straumann Holding AG, Švica; MIS® je registrirana blagovna znamka družbe MIS Implant Technologies Ltd.

Zimmer Screw-Vent® in SwissPlus® sta registrirani blagovni znamki družbe Zimmer Dental INC, ZDA

Dyna® je registrirana blagovna znamka družbe Dyna Dental Engineering BV. Camlog® in CONELOG® sta registrirani blagovni znamki družbe Camlog Biotechnologies Group. BEGO SEMADOS® je registrirana blagovna znamka podjetja BEGO Implant Systems GmbH & Co. ANTHOGYR AXIOM® je registrirana blagovna znamka podjetja AXIOM Global Inc. BIOTECH KONTACT® je registrirana blagovna znamka podjetja BIOTECH DENTAL. BTI® INTERNA® je registrirana blagovna znamka podjetja BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L. IN-KONE® je registrirana blagovna znamka podjetja GLOBAL D. SASU. ICX® je registrirana blagovna znamka podjetja Medentis medical GmbH. ANYRIDGE® je registrirana blagovna znamka podjetja MEGAGEN IMPLANT CO., LTD. PHIBO® je registrirana blagovna znamka podjetja PHIBO Dental Solutions S.L.