

## INSTRUCTIONS FOR USE

### CAUTION – PLEASE READ CAREFULLY

Products covered in this document should only be used by dental specialists with experience in dental implantology and other specialties, such as dental diagnosis, planning, dental surgery, or prosthetic techniques. Products covered in this document designed for single use only must never be re-used. If reused, there is risk of product damage and possible prosthetic failure, which may cause health risks to the patient. Please read these instructions carefully before using the Azure Tapered Bone Level implants and components. All products covered in this document should be dry fitted before use to check that they fit correctly. The clinician is responsible for the correct use of the products, as both the planning and the procedures are under their control. Only dental specialists with appropriate experience and training should work with these products.

Please contact the manufacturer or distributor with any questions.

**U.S Federal law restricts these devices to be sold by or on the order of a licensed dentist / physician.**

An annual inspection of the prosthetic restoration and the screw by the dentist and/or the laboratory is recommended. If the screws are subject to unusual wear, the complete integrity of the prosthetic components should be checked. Failure to follow these instructions puts the patient at risk.

**During any intraoral use and handling, all Azure products must be secured to prevent them from being swallowed or aspirated by the patient.**

### DESCRIPTION

Azure Tapered Bone Level is an integrated implant system of endosseous dental implants with corresponding instrumentation and prosthetic parts.

#### Materials:

- **Tapered Bone Level Implants:** Titanium (grade 4) according to the ISO 5832-2 standard, with a surface topography obtained by a surface treatment consisting of sandblasting and double acid etching.
- **Prosthetic components:** Titanium ELI Ti-6Al-4V according to ASTM F136 and ISO 5832-3 standard.
- **Instruments and accessories:** Titanium ELI Ti-6Al-4V or stainless steel suitable for this use.

### INDICATIONS FOR USE

Azure Tapered Bone Level Implant System is indicated for the functional and esthetic oral rehabilitation of the upper or lower jaw of edentulous or partially edentulous patients.

### CONTRAINDICATIONS

Tapered Bone Level implantology products should not be placed in patients who are found to be medically unsuitable for the intended treatment.

Contra-indications include, but are not limited to: material allergies, metabolic or systemic disorders associated with wound and/or bone healing, previously irritated bones, use of pharmaceuticals that inhibit or alter natural bone remodeling, uncontrolled diabetes, alcoholism or drug addiction, blood clotting disorders, anticoagulant therapy, diseases with periodic use of high doses of steroids, metabolic bone disease, chemotherapy or radiotherapy, chronic periodontal inflammation, insufficient soft tissue coverage, any disorder that inhibits the patient's ability to maintain adequate daily oral hygiene, uncontrolled parafunctional habits, moderate or severe smoking, uncontrolled endocrine diseases, insufficient bone height and/or width, insufficient interarticular space, pregnancy, psychosis and vascular conditions.

Tapered Bone Level implantology products are not recommended for children under 18 years of age. Treatment of young adults (of 18 to 21 years of age) is not recommended until skeletal growth is complete and epiphyseal closure has occurred. The use of unloading splints is recommended in patients with parafunctional habits.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Products must be secured when handled intraorally. Mandatory precautions must be taken to avoid accidental aspiration/ingestion by the patient.
- As part of the dental implant rehabilitation and prior to surgery, the physician is solely responsible for conducting complete preoperative evaluation and planning of the entire treatment with the patient. Precise planning is necessary to avoid any accidental damage during osteotomy preparation and implant placement to vital anatomical structures, such as the mental nerve and inferior alveolar nerve, as this may result in anaesthesia, paraesthesia or dysaesthesia.
- Do not exceed recommended insertion torques.
- Implants and prosthetic components have not been evaluated for safety, compatibility, heating or migration in MRI environments.

### SPECIFIC APPLICATIONS AND INTENDED USES

#### Tapered Bone Level Implants

**Description:** Tapered Bone Level Implants can be used for immediate or delayed loading techniques following the extraction or loss of natural teeth to restore chewing function. Immediate loading is only recommended when adequate primary stability is achieved. Tapered Bone Level Implants are available in a range of diameters from 3.3 to 4.8mm.

**Intended use:** Tapered Bone Level Implants are intended for oral implantation to provide a support structure for connected prosthetic devices. The prosthetic restorations supported are single crowns, bridges and partial or full dentures. The 3.3 mm diameter implants are intended for use in reduced interdental spaces, where there is not enough alveolar bone for a larger diameter implant. Larger diameter implants are intended for both upper and lower jaw rehabilitations for functional and aesthetic rehabilitation in partially or totally edentulous patients.

**Warning and precautions:** The use of 3.3 mm diameter implants in posterior rehabilitation is not recommended. The 3.3 mm implant should only be used in the molar region if splinted. The use of electrosurgery is not recommended due to the conductivity of dental implants.

#### Procedure:

1. Bone bed preparation. If the surgical protocol used is flapless, add the soft tissue height to the depth of the reaming. Follow the guidelines for the use of drills and instruments regarding drilling speeds, intermittent drilling and adequate cooling.
2. Use the depth gauge to check the milling depth.
3. Remove the vial from the inside of the container.
4. Insert the implant insertion key previously installed in the handpiece directly into the dental implant connection.
5. Place the implant in the osteotomy previously performed and proceed with the insertion. It is recommended that the alveolus be full of blood clot at the moment of insertion to promote better integration of the implant. Implant placement with the handpiece should not exceed 15rpm.
6. **Never exceed the insertion torque of 35 Ncm for implant placement as it may damage implant connection.**  
**Caution:** The application of a higher insertion torque may damage the internal connection of the implant and cause fracture or necrosis in the bone bed. Implants can be tilted up to 45°, but any angulation greater than 30° should be splinted. Great care and attention must be taken to prevent the patient from swallowing or aspirating the components and/or tools used.
7. After implant placement, the surgeon must evaluate bone stability and quality to determine when to load the implant.  
 Depending on the selected surgical protocol, place a cover screw, healing abutment, temporary restoration or Multi-unit abutment with corresponding cover cap.

#### Healing Abutments

**Description:** Healing Abutments are used as an auxiliary transmucosal abutment. They are placed to cover the implant connection prior to prosthetic restoration to promote healing of the surrounding soft tissue after implant placement and inhibit epithelial downgrowth.

**Intended use:** Healing Abutments are intended for the formation of a soft tissue sulcus.

**Warnings and precautions:** Choose the correct height to ensure proper function and prevent transmission of masticatory forces. Prior to placement, ensure that the implant platform is free of tissue debris. Use gentle hand torque.

#### Cover Screws

**Description:** Cover Screws are used to cover the implant platform and prevent tissue overgrowth during the healing phase of the implant. The threaded portion of the Cover Screw fits inside the internal thread of the implant, while the head of the Cover Screw covers the top surface of the implant (the implant head).

**Intended use:** Cover Screws are intended to be temporarily connected to an endosseous dental implant to protect the implant connection interface during bone healing.

**Warnings and precautions:** During installation, make sure to align it to the axis of implant insertion, avoiding impacts and cross-threading which could potentially damage the thread.

### **Multi-Unit Abutments**

**Description:** Multi-Unit Abutments are used for prosthetic restorations prepared by dentist in a dental clinic. Multi-Unit Abutments are prefabricated abutments to be directly connected to the dental implant.

**Intended use:** Multi-Unit Abutments are intended to serve as a transepithelial auxiliary fixation in screw-retained prosthetic restorations.

**Warnings and precautions:** It is highly recommended to verify its position by means of periapical radiographs.

**Procedure:** In the case of straight Multi-Unit Abutments, place the appropriate abutment using the plastic holder that facilitates the insertion. Tighten the abutment using the appropriate wrench. For angled Multi-Unit Abutments, place the appropriate abutment in its desired location and position using the metal holder and then tighten the abutment screw using the implant system specific driver tip on a torque ratchet.

For torque recommendations refer to the Azure Screw Recommended Torque Document, the Azure Catalog, or Azure Tapered Bone Level Implant System Manual

### **Surgical Drills and Bone Taps**

**Description:** Surgical Instruments used as a part of dental implant treatments.

**Intended use:** Surgical Drills and Bone Taps are intended for the preparation of the cavities in the maxillary or the mandibular bone for the placement of dental implants.

**Warning and precautions:**

- Instruments must be maintained in good condition and care must be taken that instrumentation does not damage implants or other components.
- Due to the function and design of the drills, the drill tip is 0.4mm-1.1mm longer than the insertion depth of the implant.
- Use sharp, sterilised instruments. It is recommended not to exceed 20 drilling cycles.
- Maintain a low temperature during drilling. Intermittent drilling technique is recommended, with high levels of irrigation, using pre-cooled physiological saline solution or at room temperature. Drilling should be carried out with straight up and down vertical alternative movements, and constant irrigation is necessary so that the bone does not heat up and can cause bone necrosis.
- The drill must not be stopped while drilling is in progress.
- The drilling sequence described must be followed.
- Do not let residues dry on the instruments. Clean immediately after surgery.

**Surgical protocol:**

It is important to examine and evaluate each patient carefully to determine each particular situation, especially any bone or soft tissue deficits that may influence the final outcome. Depending on the density of the bone (type 1 = very hard bone, up to type 4 = very soft bone) different drilling protocols should be applied for the Tapered Bone Level Implants. This will make the adjustment of the implant in the alveolar preparation to the individual bone types more flexible depending on their quality and anatomical situation.

To create optimal healing conditions for the implant, the hard and soft tissues must be treated in a non-aggressive manner. The implant placement site must be carefully prepared, ensuring the elimination of any contaminants or sources of infection. The following measures are recommended to minimise excessive temperatures.

**Recommended drills:**

Before starting the surgery, make a base point on the bone using the pilot ball drill or Ø1.6" diameter drill.

Platform	Very soft bone (IV)	Soft bone (III)	Hard bone (II)	Very hard bone (I)
3.3	2.2 2.8* Profile Drill 3.3*	2.2 2.8 Profile Drill 3.3*	2.2 2.8 Profile Drill 3.3	2.2 2.8 Profile Drill 3.3 Bone Tap 3.3
4.1	2.2 2.8 3.5* Profile Drill 4.1*	2.2 2.8 3.5 Profile Drill 4.1*	2.2 2.8 3.5 Profile Drill 4.1	2.2 2.8 3.5 Profile Drill 4.1 Bone Tap 4.1
4.8	2.2 2.8 3.5 4.2* Profile Drill 4.8*	2.2 2.8 3.5 4.2 Profile Drill 4.8*	2.2 2.8 3.5 4.2 Profile Drill 4.8	2.2 2.8 3.5 4.2 Profile Drill 4.8 Bone Tap 4.8

\*Dense cortex status

Bone profilers (Bone Taps) are intended for use in the upper or lower jaw to prepare the osteotomy in situations involving dense bone to avoid excessive torque during implant insertion.

**Recommended speeds for drills:**

Diameter	Ø 2.2 mm	Ø 2.8 mm	Ø 3.5 mm	Ø 4.2 mm	Profile drill (3.3/4.1/4.8)	Bone Tap (3.3/4.1/4.8)
Speed	800 rpm	600 rpm	500 rpm	400 rpm	300 rpm	15 rpm

### **Implant Drivers**

**Description:** Instruments used as a part of dental implant treatments. Implant Drivers are used for the application of insertion torque to thread the implants into the bone.

**Intended use:** Intended for use to insert or remove dental implants during dental implant surgery.

**Warnings and precautions:** Never exceed 70 Ncm torque.

### **Depth Gauges**

**Description:** Instruments used as a part of dental implant treatments.

**Intended use:** Intended for use to verify the depth of an osteotomy during dental implant surgery.

### **Screwdrivers**

**Description:** Screwdrivers are reusable instruments which are used in conjunction with prosthetic components.

**Intended use:** Intended for use to tighten or loosen screws used to connect dental implant system components.

### **Ratchet and Adapters**

**Description:** Ratchet is a manual reusable wrench used to ensure that correct torque is achieved during manual tightening of dental implants and components. Adapters are used as an interface between the ratchet and the instrument used for this purpose.

**Intended use:** Intended for use to tighten dental implant and components and to ensure the correct torque is achieved during manual tightening.






Please refer to Azure™ Torque Indicating Ratchet IFU for more detailed instructions on the use, cleaning and sterilization of the ratchet.

### **Surgical Tray**

**Description:** The Surgical Tray is a reusable tray made from autoclavable material used to store and organize instruments and components during the surgical, restorative, and reprocessing procedures.

**Intended use:** Intended for use to organize, enclose, sterilize, transport, and store medical devices between surgical uses.

**Warnings and precautions:** Do not store wet instruments in the Surgical Tray.

Device	Reference	Material	Sterilization	Reuse	
TAPERED BONE LEVEL IMPLANTS	AITBL-IMPXXXX	Titanium (grade 4)	Sterilized using irradiation	Single use	
		(according to ISO 5832-2)			
HEALING ABUTMENTS	ARSBL-HAXXXXX	Titanium ELI Ti-6Al-4V	Non-sterile- to be sterilized in autoclave prior to use on the patient	Single use after sterilization	
		(according to ASTM F136 and ISO 5832-3)			
COVER SCREWS	STERILE: ASTBL-CSXXXX, ASTBL-CSXXXX	Titanium ELI Ti-6Al-4V	Sterilized using irradiation	Single use	
		(according to ASTM F136 and ISO 5832-3)			
	NON-STERILE: ASTBL-CSXXXX, ASTBL-CSXXXX	Titanium ELI Ti-6Al-4V	Non-sterile- to be sterilized in autoclave prior to use on the patient	Single use after sterilization	
		(according to ASTM F136 and ISO 5832-3)			
MULTI-UNIT ABUTMENTS	ARSBL-MNHXXXXXX, ARSBL-MXXXXXXX	Titanium ELI Ti-6Al-4V	Non-sterile- to be sterilized in autoclave prior to use on the patient	Single use after sterilization	
		(according to ASTM F136 and ISO 5832-3)			
SURGICAL DRILLS	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXXX	Stainless steel 465	Non-sterile- to be sterilized in autoclave prior to use on the patient	Reusable after sterilization- Up to 20 uses	-
		(according to ASTM F899-12B)			
BONE TAPS	ASTBL-TAPXX	Stainless steel AISI 420 C MOD	Non-sterile- to be sterilized in autoclave prior to use on the patient	Reusable after sterilization- Up to 20 uses	-
		(according to ASTM F899)			
IMPLANT DRIVERS	ASTBL-IDNCXXXX, ASTBL-IDRCXX	Stainless steel AISI 431 MOD	Non-sterile- to be sterilized in autoclave prior to use on the patient	Reusable after sterilization- Up to 20 uses	-
		(according to ASTM F899)			
DEPTH GAUGES	ASTBL-DGXX	Titanium ELI Ti-6Al-4V	Non-sterile- to be sterilized in autoclave prior to use on the patient	Reusable after sterilization- Up to 20 uses	-
		(according to ASTM F136 and ISO 5832-3)			
SCREWDRIVERS	ARA-DTXXXXX	Stainless steel AISI 420 MOD	Non-sterile- to be sterilized in autoclave prior to use on the patient	Reusable after sterilization- Up to 20 uses	-
		(according to ASTM F899)			
RATCHET & ADAPTERS	ASTBL-TIR	Stainless steel AISI 420 F MOD	Non-sterile- to be sterilized in autoclave prior to use on the patient	Reusable after sterilization- Up to 20 uses	-
		(according to ASTM F899)			
	ASTBL-RA, ASTBL-IDA	Stainless steel AISI 420 F MOD			
		(according to ASTM F899)			
SURGICAL TRAY	ASTBL-SURTRAY	PPSU, silicone	Non-sterile- to be sterilized in autoclave prior to use in a clinical setting	Reusable after sterilization	-

#### INTENDED USERS AND PATIENT GROUPS

Tapered Bone Level implantology products should only be used by dental specialists with experience in maxillary implantology and other specialties, such as dental diagnostics, planning, dental surgery, or prosthetic techniques. Their use is limited to dental laboratories and clinics.

Indicated for edentulous patients (totally or partially) who require oral rehabilitation by means of implant-supported prostheses. Rehabilitation can be unitary, multiple or overdentures, both in the upper and lower jaw. Its use is indicated in patients with complete dentofacial development. There are no differences in end users by age group, sex, ethnicity, family predisposition or genetic aspects. It is not indicated for use in patients without dental problems.

#### CLINICAL BENEFITS AND UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

As a clinical benefit, patients can expect total or partial rehabilitation of the dentition, allowing them to regain proper masticatory function.

It is the surgeon's responsibility to provide the patient with any and all information about side effects, precautions and possible complications that may arise after implant surgery, as well as to complete the consent form.

#### SERIOUS INCIDENT NOTICE

For patients / users / third parties in the European Union with an identical regulatory regime (Regulation 2017/745/EU) if, due to the use of the product, a serious incident occurs, notify ZimVie Dental at

ZimVie Dental – Headquarters  
Monday - Friday 7:30AM - 7:00PM EST  
Address: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410  
USA: 1-800-342-5454  
Canada: 1-800-363-1980

GLOBAL PHONE: 1-561-776-6700  
GLOBAL FAX: 1-561-776-1272  
Email: [emeacomplaints@zimvie.com](mailto:emeacomplaints@zimvie.com)

Manufacturer:  
Terrats Medical SL  
Calle Mogoda 75-99  
08210 - Barberá del Vallés -Barcelona (Spain)  
Tel + 34935646006  
Email: [medical.incidents@dessdental.com](mailto:medical.incidents@dessdental.com)

## STERILITY AND REUSABILITY INFORMATION

### Sterile products

Products supplied in sterile condition have been sterilized by irradiation and are intended for Single use. Sterile products must not be re-sterilized or reused under any circumstances. No responsibility will be accepted for re-sterilized devices, regardless of who performed the re-sterilization or what method was used.

**Warning:** Do not re-sterilize. Do not use the device after the expiration date stated on the label. Do not use the device if the packaging is damaged or has been previously opened.

**Caution:** Single use devices cannot be reprocessed. Reuse may cause damage or deterioration of product characteristics that may result in prosthetic solution inadequacies and/or other impairment of patient health, such as tissue infection.

### Non-sterile products

Single-use prosthetic components should be sterilized before use. The recommended method is steam autoclave treatment – Gravity displacement at **121 °C for 30 minutes, drying time 30 minutes** (according to ISO 17665-1 and ISO/TS 17665-2). Wait for the complete end of the drying cycle.

Reusable instruments and surgical trays should be cleaned and sterilized before each use. It is recommended to use the Surgical Tray for organizing instruments and components during cleaning/sterilization and during implant/prosthetic procedures.

The recommended sterilization method is the Fractioned Vacuum process (Pre-vacuum steam) for **at least 3 minutes at 132 °C (270 °F) up to 134 °C (273 °F), drying time 20 minutes**. The use of sterilization tokens is recommended, recording date and expiration date, in addition to periodic controls of the sterilization process by means of biological indicators.

Inspect reusable devices prior to each reuse and after sterilization to ensure that the integrity and performance of the product is maintained. Check the product for visible wear, deformation, or corrosion. Products showing these signs should be discarded.

Prior to use, sterilization, cleaning and disinfection are essential. Manual cleaning and disinfection tips:

- Never place instruments of different types of materials together.
- Brush and rinse with water the excess dirt and particles on the entire surface of the instruments for 25 to 35 seconds. Do not use metallic brushes to remove impurities.
- Use disposable syringes for cleaning instrument cavities.
- Immerse the instruments in a disinfectant bath suitable for dental material. When selecting detergents and disinfectants, make sure that they are products intended for this purpose and always follow the manufacturer's instructions.
- Do not use solutions containing ammonia, hydrogen peroxide or acidic substances, as these can damage the surface coating of the drills.
- Rinse thoroughly with water after application of the disinfectant.
- When cleaning the surgical tray, remove silicone holders carefully out of the cavity. Always use mild detergents even if cleaning is done using ultrasonic equipment. Dry the boxes with a soft cloth. Do not use abrasive sponges or metal parts that might damage the surface of the box.

**Caution:** Products supplied non-sterile should not be sterilized in their original packaging, sterilization pouches must be used. The Surgical Tray is not supplied in a sterile condition and is not intended in their own to maintain sterility. It should be used in conjunction with a legally marketed, validated sterilization wrap.

**Warning:** Products supplied non-sterile must be sterilized before use in the oral cavity. The use of a non-sterile device may result in tissue infection or infectious diseases.

## MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) SAFETY INFORMATION

**Warning:** The RF safety of the device has not been tested. The patient may only be imaged by landmarking at least 30 cm from the implant, or ensuring the implant is located outside of the RF coil. A patient with this device can be safely scanned on an MRI system under the following conditions:

Device name: Tapered Bone Level Implants, Healing Abutments, Cover Screws and Multi-Unit Abutments.

- Static magnetic field strength ( $B_0$ ) less than or equal to 3.0T.
- Special gradient magnetic fields of maximum 3000 gauss/cm (30 T/m).
- RF excitation: Circular Polarization (CP).
- For the body transmitting coil, a reference point must be marked at least 30 cm from the implant or ensure that the implant is outside the coil. Extremity T/R coils are allowed. Head T/R coil excluded.
- Normal mode of operation in the allowed imaging zone.
- Maximum whole body specific absorption rate of 2 W/kg (Normal mode of operation).
- Maximum head specific absorption rate not evaluated.
- Scan duration without specific limitations due to implant heating.

**Note:** removable restorations must be removed prior to scanning.

## STORAGE, HANDLING AND TRANSPORT

Sterile devices should be stored and transported dry in its original packaging at room temperature and should not be exposed to direct sunlight. Incorrect storage or transport may affect the sterile barrier of the product.

Non-sterile devices do not require special storage conditions but should be kept in a clean and dry place.




















## DISPOSAL

Disposal of the devices should follow local regulations and environmental requirements, taking into account the different levels of contamination.

## SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) for products belonging to the families of devices is available in the European Database on Medical Devices (EUDAMED). You can consult the document linked to the basic UDI-DI 84354572P01020101Z6 and UDI-DI 84354572Q0102F3 on the EUDAMED public website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**GLOSSARY OF SYMBOLS**

 Batch code	 Catalogue number	 Model number	 Medical Device
 Do not reuse	 Sterilised by radiation	 Expiry date	 Do not sterilize
 Do not use if the packaging is damaged	 Keep out of sunlight	 Non sterile	 Date of manufacture
 Medical device with CE marking by Notified Body 0051	 CE marking	 Caution	 See instructions for use Download link: <a href="http://azuredental.com/ifu">azuredental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> Federal law in the USA restricts the sale of this device to physicians or via prescription.	 Distributor	 Magnetic resonance conditional	 <b>MANUFACTURER</b> Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spain) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-abutments.com">info@dess-abutments.com</a>

For any information about Products distributed by ZimVie Dental, LLC, please contact your local Territory Manager.

  
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

**CH REP**





Innovdentaire  
Route des jeunes 41A  
1227 Carouge, Switzerland  
[regis@innovdentaire.ch](mailto:regis@innovdentaire.ch)

**IMPLANT CARD**

Tapered Bone Level Implants include an implantation/patient card to be filled in by the professional and given to the patient. This card allows to keep traceability of the implants used for the treatment.

Steps to follow:

1. Fill in the front side of the card with the patient's data, the date of surgery and your own data as a professional.
2. Remove the main label from the blister pack and attach it to the back of the card.

	Title	Description
	Patient identification	Indicates the patient's personal information
	Patient information website	Indicates a website where a patient can obtain additional information on the medical device
	Health care center or doctor	Indicates the Health Care Centre/doctor's address where medical information about the patient may be found
	Date	Indicates the date the information was entered or the Medical procedure took place

Azure products may not be available in your country. These instructions supersede all previous editions. For any detailed information about Azure products please contact your local distributor.

## GEBRAUCHSANWEISUNGEN

### VORSICHT – BITTE SORGFÄLTIG LESEN

Die in diesem Dokument behandelten Produkte sollten nur von Zahnärzten verwendet werden, die über Erfahrungen in der zahnärztlichen Implantologie und anderen Fachgebieten wie zahnärztliche Diagnose, Planung, Zahnchirurgie oder prothetische Techniken verfügen. Die in diesem Dokument behandelten Produkte, die nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt sind, dürfen nicht wiederverwendet werden. Bei einer Wiederverwendung besteht das Risiko einer Produktbeschädigung und eines möglichen Versagens der Prothese, was zu Gesundheitsrisiken für den Patienten führen kann. Bitte lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, bevor Sie die Azure Tapered Bone Level-Implantate und -Komponenten verwenden. Alle in diesem Dokument behandelten Produkte sollten vor der Verwendung trocken montiert werden, um ihren korrekten Sitz zu überprüfen. Der Kliniker ist für die korrekte Anwendung der Produkte verantwortlich, da sowohl die Planung als auch die Verfahren unter seiner Kontrolle stehen. Nur Zahnärzte mit entsprechender Erfahrung und Ausbildung sollten mit diesen Produkten arbeiten.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Händler.

**Laut US-Bundesgesetz dürfen diese Geräte nur von einem zugelassenen Zahnarzt/Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.**

Eine jährliche Kontrolle der prothetischen Versorgung und der Schraube durch den Zahnarzt und/oder das Labor wird empfohlen. Wenn die Schrauben einem ungewöhnlichen Verschleiß unterliegen, sollte die vollständige Integrität der prothetischen Komponenten überprüft werden. Die Nichteinhaltung dieser Anweisungen gefährdet den Patienten.

**Während der intraoralen Anwendung und Handhabung müssen alle Azure-Produkte gesichert werden, um zu verhindern, dass sie vom Patienten verschluckt oder aspiriert werden.**

### BESCHREIBUNG

Azure Tapered Bone Level ist ein integriertes Implantatsystem aus endossalen Zahnimplantaten mit entsprechendem Instrumentarium und prothetischen Teilen.

#### Materialien:

- **Tapered Bone Level Implantate:** Titan (Grad 4) gemäß der Norm ISO 5832-2. Die Oberflächentopografie wird durch eine Oberflächenbehandlung erzielt, die aus Sandstrahlen und doppeltem Säureätzen besteht.
- **Prothetische Komponenten:** Titan ELI Ti-6Al-4V gemäß ASTM F136 und ISO-Norm 5832-3.
- **Instrumente und Zubehör:** Titan ELI Ti-6Al-4V oder rostfreier Stahl geeignet für diese Verwendung.

### ANWENDUNGSGEBIETE

Das Azure Tapered Bone Level Implantatsystem ist für die funktionelle und ästhetische orale Rehabilitation des Ober- oder Unterkiefers von zahnlosen oder teilbezahnten Patienten indiziert.

### KONTRAINDIKATIONEN

Tapered Bone Level Implantologieprodukte sollten nicht bei Patienten eingesetzt werden, die aus medizinischer Sicht für die geplante Behandlung ungeeignet sind.

Zu den Kontraindikationen gehören unter anderem Materialallergien, Stoffwechsel- oder systemische Störungen im Zusammenhang mit der Wund- und/oder Knochenheilung, zuvor gereizte Knochen, die Einnahme von Arzneimitteln, die den natürlichen Knochenbau hemmen oder verändern, unkontrollierter Diabetes, Alkoholismus oder Drogenabhängigkeit, Blutgerinnungsstörungen, gerinnungshemmende Therapien, Krankheiten mit periodischer Einnahme von hohen Steroiddosen, metabolische Knochenkrankungen, Chemo- oder Strahlentherapie, chronische parodontale Entzündungen, unzureichende Weichteilabdeckung, Erkrankungen, die den Patienten daran hindern, eine angemessene tägliche Mundhygiene zu betreiben, unkontrollierte parafunktionelle Gewohnheiten, mäßiges oder starkes Rauchen, unkontrollierte endokrine Erkrankungen, unzureichende Knochenhöhe und/oder -breite, unzureichender Gelenkspalt, Schwangerschaft, Psychosen und Gefäßerkrankungen.

Tapered Bone Level Implantologieprodukte werden für Kinder unter 18 Jahren nicht empfohlen. Die Behandlung junger Erwachsener (im Alter von 18 bis 21 Jahren) wird erst empfohlen, wenn das Skelettwachstum abgeschlossen ist und der Epiphysenverschluss geschlossen wurde. Die Verwendung von Entlastungsschienen wird bei Patienten mit parafunktionellen Gewohnheiten empfohlen.

### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Produkte müssen gesichert werden. Es müssen verbindliche Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine versehentliche Aspiration/Verschluckung durch den Patienten zu vermeiden.
- Im Rahmen der Zahnimplantaten-Rehabilitation und vor der Operation ist der Arzt allein dafür verantwortlich, mit dem Patienten eine vollständige präoperative Bewertung und Planung der gesamten Behandlung durchzuführen. Eine genaue Planung ist erforderlich, um zu vermeiden, dass bei der Osteotomievorbereitung und der Implantatinserterion lebenswichtigen anatomischen Strukturen wie dem Nervus mentalis und dem Nervus alveolaris inferior versehentlich verletzt werden, da dies zu Anästhesie, Parästhesie oder Dysästhesien führen kann.
- Überschreiten Sie nicht die empfohlenen Eindrehmomente bei der Insertion.
- Implantate und prothetische Komponenten wurden nicht auf Sicherheit, Kompatibilität, Erwärmung oder Migration in MRT-Umgebungen untersucht.

### SPEZIFISCHE ANWENDUNGEN UND BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

#### Tapered Bone Level Implantate

**Beschreibung:** Tapered Bone Level Implantate können für Sofort- oder Spätbelastungen nach der Extraktion oder dem Verlust natürlicher Zähne verwendet werden, um die Kaufunktion wiederherzustellen. Eine sofortige Belastung wird nur empfohlen, wenn eine ausreichende Primärstabilität erreicht ist. Tapered Bone Level Implantate sind in einer Reihe von Durchmesser von 3,3 bis 4,8 mm erhältlich.

**Bestimmungsgemäße Verwendung:** Tapered Bone Level Implantate sind für die orale Implantation vorgesehen, um eine Stützstruktur für verbundene prothetische Geräte zu bieten. Die unterstützten prothetischen Versorgungen sind Einzelkronen, Brücken und Teil- oder Vollprothesen. Die Implantate mit einem Durchmesser von 3,3 mm sind für den Einsatz in kleinen Zahnzwischenräumen vorgesehen, in denen nicht genügend Alveolarknochen für ein Implantat mit größerem Durchmesser vorhanden ist. Implantate mit größerem Durchmesser sind sowohl für die Rehabilitation des Ober- als auch des Unterkiefers für funktionelle und ästhetische Rehabilitation bei teilweise oder vollständig zahnlosen Patienten vorgesehen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** Die Verwendung von Implantaten mit einem Durchmesser von 3,3 mm wird für die posteriore Rehabilitation nicht empfohlen. Das 3,3 mm Implantat sollte im Molarenbereich nur verwendet werden, wenn es geschieht ist.

Der Einsatz der Elektrochirurgie wird aufgrund der Leitfähigkeit von Zahnimplantaten nicht empfohlen.

#### Verfahren:

1. Vorbereitung des Knochenbetts. Wenn die Operation ohne Aufklappung durchgeführt wird, addieren Sie die Höhe des Weichgewebes zur Tiefe des Aufbohrens. Beachten Sie die Richtlinien für die Verwendung von Bohrern und Instrumenten in Bezug auf Bohrgeschwindigkeiten, intermittierendes Bohren und ausreichende Kühlung.
2. Prüfen Sie die Frästiefe mit einem Tiefenlehren.
3. Entfernen Sie das Fläschchen aus dem Inneren des Behälters.
4. Stecken Sie den zuvor im Handstück angebrachten Implantateinführungsschlüssel direkt in den Zahnimplantatananschluss.
5. Setzen Sie das Implantat in die zuvor durchgeführte Osteotomie und fahren Sie mit der Insertion fort. Es wird empfohlen, dass die Alveole zum Zeitpunkt des Einsetzens voller Blutgerinnsel ist, um eine bessere Integration des Implantats zu fördern. Das Einsetzen des Implantats mit dem Handstück sollte 15 U/min nicht überschreiten.
6. **Überschreiten Sie niemals das Eindrehmoment von 35 Ncm für die Implantatinserterion, da dies die Implantatverbindung beschädigen kann.**  
**Achtung:** Die Anwendung eines höheren Eindrehmoments kann die interne Verbindung des Implantats beschädigen und zu Frakturen oder Nekrosen im Knochenbett führen. Die Implantate können bis zu 45° gekippt werden, aber jede Abwinkelung von mehr als 30° sollte gesichert werden. Es muss mit großer Sorgfalt und Aufmerksamkeit darauf geachtet werden, dass der Patient die verwendeten Komponenten und/oder Werkzeuge nicht verschluckt oder aspiriert.
7. Nach dem Einsetzen des Implantats muss der Chirurg die Stabilität und Qualität des Knochens beurteilen, um zu entscheiden, wann das Implantat belastet werden soll. Je nach gewähltem chirurgischen Protokoll eine Abdeckschraube, ein Heilungsabutment, eine provisorische Versorgung oder einen Multi-Unit-Abutment mit entsprechender Verschlusskappe einsetzen.

#### Heilungsabutments

**Beschreibung:** Heilungsabutments werden als transmukosale Hilfsaufbauten verwendet. Sie werden zur Abdeckung der Implantatverbindung vor der prothetischen Versorgung eingesetzt, um die Heilung des umgebenden Weichgewebes nach der Implantation zu fördern und das Einwachsen von Epithelien zu verhindern.

**Bestimmungsgemäße Verwendung:** Heilungsabutments sind für die Bildung eines Weichgewebesulcus vorgesehen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** Wählen Sie die richtige Höhe, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten und die Übertragung von Kaukräften zu verhindern. Vergewissern Sie sich vor dem Einsetzen, dass die Implantatplattform frei von Geweberückständen ist. Verwenden Sie ein leichtes Handdrehmoment.

**Abdeckschrauben**

**Beschreibung:** Abdeckschrauben werden verwendet, um die Implantatplattform abzudecken und ein Überwachsen des Gewebes während der Heilungsphase des Implantats zu verhindern. Der Gewindedetail der Abdeckschraube passt in das Innengewinde des Implantats, während der Kopf der Abdeckschraube die Oberseite des Implantats (den Implantatkopf) bedeckt.

**Bestimmungsgemäße Verwendung:** Abdeckschrauben sind dazu bestimmt, vorübergehend mit einem enossalen Zahnimplantat verbunden zu werden, um die Schnittstelle der Implantatverbindung während der Knochenheilung zu schützen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** Bei der Installation ist darauf zu achten, dass sie auf die Achse des Implantatinsertion ausgerichtet wird, um Stöße und Überschneidungen zu vermeiden, die das Gewinde beschädigen könnten.

**Multi-Unit-Abutments**

**Beschreibung:** Multi-Unit-Abutments werden für prothetische Restaurationen verwendet, die vom Zahnarzt in einer Zahnklinik angefertigt werden. Multi-Unit-Abutments sind vorgefertigte Abutments, die direkt mit dem Zahnimplantat verbunden werden.

**Bestimmungsgemäße Verwendung:** Multi-Unit-Abutments sind als transepitheliale Hilfsbefestigung bei verschraubten prothetischen Versorgung vorgesehen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** Es wird dringend empfohlen, ihre Position durch periapikale Röntgenaufnahmen zu überprüfen.

**Verfahren:** Bei geraden Multi-Unit-Abutments setzen das entsprechende Abutment mit Hilfe des Kunststoffhalters ein, der das Einsetzen erleichtert. Ziehen Sie das Abutment mit dem entsprechenden Schraubenschlüssel fest. Bei abgewinkelten Multi-Unit-Abutments setzen Sie das entsprechende Abutment mit dem Metallhalter an der gewünschten Stelle und Position ein und ziehen dann die Abutmentschraube mit dem implantatsystemspezifischen Eindrehinstrument auf einer Drehmomentratsche an.

Empfehlungen zum Anzugsmoment finden Sie im Dokument mit den empfohlenen Anzugsmomenten für Azure-Schrauben, im Azure-Katalog oder im Handbuch für das Azure Tapered Bone Level Implant System

**Chirurgische Bohrer und Gewindeschneider**

**Beschreibung:** Chirurgische Instrumente, die im Rahmen von Zahnimplantatbehandlungen verwendet werden.

**Bestimmungsgemäße Verwendung:** Chirurgische Bohrer und Gewindeschneider sind für die Vorbereitung der Kavitäten im Ober- oder Unterkieferknochen für das Einsetzen von Zahnimplantaten bestimmt.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

- Die Instrumente müssen in gutem Zustand gehalten werden und es muss darauf geachtet werden, dass die Instrumente die Implantate oder andere Komponenten nicht beschädigen.
- Aufgrund der Funktion und des Designs der Bohrer ist die Bohrspitze 0,4 mm-1,1 mm länger als die Insertionstiefe des Implantats.
- Verwenden Sie scharfe, sterilisierte Instrumente. Es wird empfohlen, 20 Bohrzyklen nicht zu überschreiten.
- Behalten Sie die während des Bohrens eine niedrige Temperatur bei. Eine intermittierende Bohrtechnik mit hoher Spülung, unter Verwendung vorgekühlter physiologischer Kochsalzlösung oder bei Raumtemperatur wird empfohlen. Das Bohren sollte mit geraden vertikalen Auf- und Abwärtsbewegungen erfolgen, und eine ständige Spülung ist notwendig, damit sich der Knochen nicht erhitzt und eine Knochennekrose entstehen kann.
- Der Bohrer darf nicht gestoppt werden, während gebohrt wird.
- Die beschriebene Bohrreihenfolge muss eingehalten werden.
- Lassen Sie Rückstände nicht auf den Instrumenten antrocknen. Reinigen Sie die Instrumente unmittelbar nach dem Eingriff.

**Chirurgisches Protokoll:**

Es ist wichtig, jeden Patienten gründlich zu untersuchen und zu beurteilen, um die jeweilige Situation zu ermitteln, insbesondere etwaige Knochen- oder Weichteildefizite, die das Endergebnis beeinflussen können.

Je nach Dichte des Knochens (Typ 1 = sehr harter Knochen, bis hin zu Typ 4 = sehr weicher Knochen) sollten unterschiedliche Bohrprotokolle für die Tapered Bone Level Implantate angewendet werden. Dadurch wird die Anpassung des Implantats in der Alveolarpräparation an die einzelnen Knochentypen je nach deren Qualität und anatomischer Situation flexibler. Um optimale Einheilungsbedingungen für das Implantat zu schaffen, muss das Hart- und Weichgewebe auf nicht aggressiv Weise behandelt werden. Die Stelle, an der das Implantat eingesetzt werden soll, muss gründlich vorbereitet werden, um Verunreinigungen oder Infektionsquellen zu beseitigen. Die folgenden Maßnahmen werden empfohlen, um übermäßige Temperaturen zu minimieren.

**Empfohlene Bohrer:**

Vor Beginn des Eingriffs wird mit dem Pilotkugelbohrer oder dem Bohrer mit Ø1,6" Durchmesser ein Basispunkt auf dem Knochen gesetzt.

Plattform	Sehr weicher Knochen (IV)	Weicher Knochen (III)	Harter Knochen (II)	Sehr harter Knochen (I)
3,3	2,2 2,8* Profilbohrer 3,3*	2,2 2,8 Profilbohrer 3,3*	2,2 2,8 Profilbohrer 3,3	2,2 2,8 Profilbohrer 3,3 Gewindeschneider 3,3
4,1	2,2 2,8 3,5* Profilbohrer 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profilbohrer 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profilbohrer 4,1	2,2 2,8 3,5 Profilbohrer 4,1 Gewindeschneider 4,1
4,8	2,2 2,8 3,5 4,2* Profilbohrer 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilbohrer 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilbohrer 4,8	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilbohrer 4,8 Gewindeschneider 4,8

\*Status der dichten Hirnrinde

Knochenprofil-Fräser (Gewindeschneider) sind für die Verwendung im Ober- oder Unterkiefer bestimmt, um die Osteotomie in Situationen mit dichtem Knochen vorzubereiten, um ein übermäßiges Drehmoment während der Implantatinsertion zu vermeiden.

**Empfohlene Geschwindigkeiten für Bohrer:**

Durchmesser	Ø 2,2 mm	Ø 2,8 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,2 mm	Profilbohrer (3,3/4,1/4,8)	Bone Tap (3,3/4,1/4,8)
Geschwindigkeit	800	600	500	400	300	15
	Umdrehungen pro Minute	Umdrehungen pro Minute	Umdrehungen pro Minute	Umdrehungen pro Minute	Umdrehungen pro Minute	Umdrehungen pro Minute

**Implantat-Eindrehwerkzeuge**

**Beschreibung:** Instrumente, die bei der Behandlung von Zahnimplantaten verwendet werden. Eindrehinstrumente werden zum Aufbringen des Eindrehmoments verwendet, um die Implantate in den Knochen einzuschrauben.

**Bestimmungsgemäße Verwendung:** Zur Verwendung beim Einsetzen oder Entfernen von Zahnimplantaten während der Zahnimplantationschirurgie bestimmt.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** Überschreiten Sie niemals ein Drehmoment von 70 Ncm.

**Tiefenlehren**

**Beschreibung:** Instrumente, die bei der Behandlung von Zahnimplantaten verwendet werden.

**Bestimmungsgemäße Verwendung:** Zur Überprüfung der Tiefe einer Osteotomie bei der Zahnimplantatchirurgie bestimmt.

### Schraubendreher

**Beschreibung:** Schraubendreher sind wiederverwendbare Instrumente, die in Verbindung mit prothetischen Komponenten verwendet werden.

**Bestimmungsgemäße Verwendung:** zum Anziehen oder Lösen von Schrauben, die zur Verbindung von Komponenten des Zahnimplantatsystems verwendet werden.

### Ratsche und Adapter

**Beschreibung:** Die Ratsche ist ein wiederverwendbarer Handschlüssel, der beim manuellen Anziehen von Zahnimplantaten und -komponenten das richtige Drehmoment gewährleistet. Adapter werden als Schnittstelle zwischen der Ratsche und dem dafür verwendeten Instrument verwendet.

**Bestimmungsgemäße Verwendung:** Zum Anziehen von Zahnimplantaten und -Komponenten und zur Sicherstellung des richtigen Drehmoments beim manuellen Anziehen.





Detaillierte Anweisungen zur Verwendung, Reinigung und Sterilisation der Ratsche finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Azure™-Drehmomentmessratsche.

### Chirurgiekassette

**Beschreibung:** Das Chirurgiekassette ist eine wiederverwendbare Kassette aus autoklavierbarem Material, das zur Aufbewahrung und Organisation von Instrumenten und Komponenten während chirurgischer, restaurativer und aufbereitender Verfahren dient.

**Bestimmungsgemäße Verwendung:** Zum Organisieren, Einschließen, Sterilisieren, Transportieren und Aufbewahren von medizinischen Geräten zwischen chirurgischen Eingriffen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:** Bewahren Sie keine nassen oder feuchten Instrumente in der Chirurgiekassette auf.

Vorrichtung	Referenz	Material	Sterilisierung	Wiederverwendung	
TAPERED BONE LEVEL IMPLANTATE	AITBL-IMPXXXX	Titan (Grad 4)	Sterilisiert durch Bestrahlung	Einweg	
		(gemäß ISO 5832-2)			
HEILUNGSABUTMENTS	ARSBL-HAXXXXX	Titan ELI Ti-6Al-4V	Unsteril - muss vor der Anwendung am Patienten im Autoklaven sterilisiert werden	Einmaliger Gebrauch nach Sterilisation	
		(gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3)			
ADBECKSCHRAUBEN	STERILE: ASTBL-CSXXXX, ASTBL-CSXXXX	Titan ELI Ti-6Al-4V	Sterilisiert durch Bestrahlung	Einweg	
	NON-STERILE: ASTBL-CSXXXXX, ASTBL-CSXXXXXX	(gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3)			
MULTI-UNIT-ABUTMENTS	ARSBL-MNHXXXXXX, ARSBL-MXXXXXXX	Titan ELI Ti-6Al-4V	Unsteril - muss vor der Anwendung am Patienten im Autoklaven sterilisiert werden	Einmaliger Gebrauch nach Sterilisation	
		(gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3)			
CHIRURGISCHE BOHRER	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXXX	Rostfreier Stahl 465	Unsteril - muss vor der Anwendung am Patienten im Autoklaven sterilisiert werden	Wiederverwendbar nach Sterilisation - bis zu 20 Mal verwendbar	-
		(gemäß ASTM F899-12B)			
GEWINDESCHNEIDER	ASTBL-TAPXX	Rostfreier Stahl AISI 420 C MOD	Unsteril - muss vor der Anwendung am Patienten im Autoklaven sterilisiert werden	Wiederverwendbar nach Sterilisation - bis zu 20 Mal verwendbar	-
		(gemäß ASTM F899)			
IMPLANTAT-EINDREHWERKZEUGE	ASTBL-IDNCXXXX, ASTBL-IDRCXXXX	Rostfreier Stahl AISI 431 MOD	Unsteril - muss vor der Anwendung am Patienten im Autoklaven sterilisiert werden	Wiederverwendbar nach Sterilisation - bis zu 20 Mal verwendbar	-
		(gemäß ASTM F899)			
TIEFENLEHREN	ASTBL-DGXX	Titan ELI Ti-6Al-4V	Unsteril - muss vor der Anwendung am Patienten im Autoklaven sterilisiert werden	Wiederverwendbar nach Sterilisation	-
		(gemäß ASTM F136 und ISO 5832-3)			
SCHRAUBENDREHER	ARA-DTXXXXXX	Rostfreier Stahl AISI 420 MOD	Unsteril - muss vor der Anwendung am Patienten im Autoklaven sterilisiert werden	Wiederverwendbar nach Sterilisation	-
		(gemäß ASTM F899)			
RATSCHEN UND ADAPTER	ASTBL-TIR	Rostfreier Stahl AISI 420 F MOD	Unsteril - muss vor der Anwendung am Patienten im Autoklaven sterilisiert werden	Wiederverwendbar nach Sterilisation	-
		(gemäß ASTM F899)			
	ASTBL-RA, ASTBL-IDA	Rostfreier Stahl AISI 420 F MOD			
		(gemäß ASTM F899)			
CHIRURGIKASSETTE	ASTBL-SURTRAY	PPSU, Silikon	Unsteril - muss vor der Verwendung in einer klinischen Umgebung im Autoklaven sterilisiert werden	Wiederverwendbar nach Sterilisation	-

### VORGESEHENE NUTZER UND PATIENTENGRUPPEN

Tapered Bone Level Implantologieprodukte sollten nur von zahnmedizinischen Fachkräften mit Erfahrung in der maxillären Implantologie und anderen Fachgebieten, wie z. B. der zahnärztlichen Diagnose, Planung, zahnärztlichen Chirurgie oder prothetischen Techniken, verwendet werden. Ihre Verwendung ist auf Dentallabore und Kliniken beschränkt.

Indiziert für zahnlose Patienten (ganz oder teilweise), die eine orale Rehabilitation mittels implantatgetragener Prothesen benötigen. Die Rehabilitation kann sowohl im Ober- als auch im Unterkiefer als Einzelzahnersatz, Mehrfachzahnersatz oder Deckprothese erfolgen. Seine Verwendung ist bei Patienten mit vollständiger dentofazialer Entwicklung angegeben. Es gibt keine Unterschiede bei den Endverbrauchern nach Altersgruppe, Geschlecht, ethnischer Zugehörigkeit, familiärer Veranlagung oder genetischen Aspekten. Es ist nicht zur Anwendung bei Patienten ohne Zahnprobleme geeignet.

### KLINISCHER NUTZEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Als klinischer Nutzen können die Patienten eine vollständige oder teilweise Rehabilitation des Gebisses erwarten, die es ihnen ermöglicht, die richtige Kaufunktion wiederzuerlangen.

Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, die Patientin über Nebenwirkungen, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Komplikationen, die nach einer Implantatoperation auftreten können, zu informieren und die Einverständniserklärung auszufüllen.

### MITTEILUNG ÜBER EINEN SCHWEREN VORFALL

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union mit einem identischen regulatorischen System (Verordnung 2017/745/EU) wenn aufgrund der Verwendung des Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall auftritt, melden Sie diesen ZimVie Dental unter



ZimVie Dental – Hauptsitz  
Montag - Freitag 07:30 - 19:00 Uhr EST  
Adresse: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410  
USA: 1-800-342-5454  
Kanada: 1-800-363-1980

GLOBALE TELEFONNUMMER: 1-561-776-6700  
GLOBALE FAXNUMMER: 1-561-776-1272  
E-Mail: emeacomplaints@zimvie.com

Hersteller:  
Terrats Medical SL  
Calle Mogoda 75-99  
08210 - Barberá del Vallés -Barcelona (Spanien)  
Tel + 34935646006  
E-Mail: medical.incidents@dessdental.com

#### INFORMATIONEN ZUR STERILITÄT UND WIEDERVERWENDBARKEIT

##### Sterile Produkte

Steril gelieferte Produkte wurden durch Bestrahlung sterilisiert und sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sterile Produkte dürfen unter keinen Umständen erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Für erneut sterilisierte Produkte wird keine Verantwortung übernommen, unabhängig davon, wer die neue Sterilisation durchgeführt hat oder welche Methode verwendet wurde.

**Warnhinweis:** Nicht erneut sterilisieren. Verwenden Sie das Gerät nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde.

**Achtung:** Einwegprodukte können nicht wiederaufbereitet werden. Die Wiederverwendung kann zu einer Beschädigung oder Verschlechterung der Produkteigenschaften führen, die Unzulänglichkeiten der prothetischen Lösung und/oder andere Beeinträchtigungen der Gesundheit des Patienten, wie z. B. Gewebeeinfektionen, zur Folge haben können.

##### Nicht sterile Produkte

Prothetische Komponenten für den Einmalgebrauch sollten vor dem Gebrauch sterilisiert werden. Die empfohlene Methode ist die Behandlung im Dampfautoklaven – Schwerkraftverdrängung bei **121 °C für 30 Minuten, Trocknung 30 Minuten** (gemäß ISO 17665-1 und ISO/TS 17665-2). Warten Sie das vollständige Ende des Trocknungszyklus ab.

Wiederverwendbare Instrumente und Chirurgiekassetten sollten vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Es wird empfohlen, die Chirurgiekassette für die Organisation von Instrumenten und Komponenten während der Reinigung/Sterilisation und während implantologischer/prothetischer Verfahren zu verwenden.

Die empfohlene Sterilisationsmethode ist das fraktionierte Vakuumverfahren (Vorvakuumdampf) für **mindestens 3 Minuten bei 132 °C bis 134 °C, Trocknungszeit 20 Minuten**. Es wird empfohlen, Sterilisationsmarkern zu verwenden, auf denen das Datum und das Verfallsdatum vermerkt sind, und den Sterilisationsprozess regelmäßig mit Hilfe biologischer Indikatoren zu kontrollieren.

Überprüfen Sie wiederverwendbare Produkte vor jeder Wiederverwendung und nach der Sterilisation, um sicherzustellen, dass die Unversehrtheit und Leistungsfähigkeit des Produkts erhalten bleibt. Überprüfen Sie das Produkt auf sichtbaren Verschleiß, Verformungen oder Korrosion. Produkte, die diese Anzeichen aufweisen, sollten entsorgt werden.

Vor der Sterilisation ist eine Reinigung und Desinfektion unerlässlich. Tipps zur manuellen Reinigung und Desinfektion:

- Legen Sie niemals Instrumente aus verschiedenen Materialien zusammen.
- Bürsten Sie die gesamte Oberfläche der Instrumente und spülen Sie sie 25 bis 35 Sekunden lang mit Wasser ab, um Schmutz und Partikel zu entfernen. Verwenden Sie keine Metallbürsten, um Verunreinigungen zu entfernen.
- Verwenden Sie für die Reinigung von Instrumentenhohlräumen Einwegspritzen.
- Tauchen Sie die Instrumente in ein für zahnärztliches Material geeignetes Desinfektionsbad ein. Achten Sie bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln darauf, dass es sich um Produkte handelt, die für diesen Zweck vorgesehen sind, und befolgen Sie stets die Anweisungen des Herstellers.
- Verwenden Sie keine Lösungen, die Ammoniak, Wasserstoffperoxid oder säurehaltige Substanzen enthalten, da diese die Oberflächenbeschichtung der Bohrer beschädigen können.
- Nach dem Auftragen des Desinfektionsmittels gründlich mit Wasser abspülen.
- Bei der Reinigung der Chirurgiekassette die Silikonhalterungen vorsichtig aus dem Hohlraum entfernen. Verwenden Sie immer milde Reinigungsmittel, auch wenn die Reinigung mit einem Ultraschallgerät erfolgt. Trocknen Sie die Behälter mit einem weichen Tuch ab. Verwenden Sie keine Scheuerschwämme oder Metallteile, die die Oberfläche der Behälter beschädigen könnten.

**Achtung:** Unsteril gelieferte Produkte dürfen nicht in der Originalverpackung sterilisiert werden, sondern müssen in Sterilisationsbeutel verpackt werden. Die Chirurgiekassette wird nicht in sterilem Zustand geliefert und ist nicht dazu bestimmt, die Sterilität aufrechtzuerhalten. Sie sollte in Verbindung mit einer legal vermarkteten, validierten Sterilisationsverpackung verwendet werden.

**Warnhinweis:** Unsteril gelieferte Produkte müssen sterilisiert werden bevor sie in der Mundhöhle angewendet werden. Die Verwendung eines unsterilen Geräts kann zu Gewebeeinfektionen oder Infektionskrankheiten führen.

#### MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT) SICHERHEITSINFORMATIONEN

**Warnhinweis:** Die HF-Sicherheit des Geräts wurde nicht getestet. Der Patient darf nur gescannt werden, wenn er mindestens 30 cm vom Implantat entfernt ist oder sich das Implantat außerhalb der HF-Spule befindet. Ein Patient mit diesem Gerät kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MRT-System gescannt werden:

Gerätename: Tapered Bone Level Implantate, Heilungsabutments, Abdeckschrauben und Multi-Unit-Abutments.

- Statische Magnetfeldstärke ( $B_0$ ) kleiner oder gleich 3,0 T.
  - Spezielle Gradientenmagnetfelder von maximal 3000 Gauß/cm (30 T/m).
  - HF-Erregung: Zirkulare Polarisierung.
  - Für die Körperübertragungsspule muss ein Referenzpunkt mindestens 30 cm vom Implantat entfernt markiert werden, oder es sollte sichergestellt werden, dass sich das Implantat außerhalb der Spule befindet. T/R-Spulen für die Extremitäten sind erlaubt. Ausgeschlossen ist die T/R-Spule für den Kopf.
  - Normaler Betriebsmodus in der zulässigen Bildzone.
  - Maximale ganzkörperspezifische Absorptionsrate von 2 W/kg (normale Betriebsart).
  - Die Maximale kopfspezifische Absorptionsrate wurde nicht bewertet.
  - Scandauer ohne spezifische Einschränkungen aufgrund der Implantaterwärmung.
- Hinweis:** Herausnehmbare Restaurationen müssen vor dem Scannen entfernt werden.

#### LAGERUNG, HANDHABUNG UND TRANSPORT

Sterile Geräte sollten trocken in der Originalverpackung bei Raumtemperatur gelagert und transportiert werden und nicht der direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden. Eine unsachgemäße Lagerung oder unsachgemäßer Transport können die Sterilbarriere des Produkts beeinträchtigen.

Nicht sterile Produkte erfordern keine besonderen Lagerbedingungen, sollten aber an einem sauberen und trockenen Ort aufbewahrt werden.




















#### ENTSORGUNG

Bei der Entsorgung der Geräte sind die örtlichen Vorschriften und Umweltauflagen zu beachten, wobei die verschiedenen Verschmutzungsgrade zu berücksichtigen sind.

#### ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung für Produkte, die zu den Produktfamilien gehören, ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar. Sie können das mit der Basis-UDI-DI 84354572P01020101Z6 und der UDI-DI 84354572Q0102F3 verknüpfte Dokument auf der öffentlichen Website von EUDAMED einsehen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**GLOSSAR DER SYMBOLE**

 Chargencode	 Artikelnummer	 Modellnummer	 Medizinprodukte
 Nicht wiederverwenden	 Durch Strahlung sterilisiert	 Verfallsdatum	 Nicht sterilisieren
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	 Vor Sonnenlicht schützen	 Nicht steril	 Herstellungsdatum
 Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung durch die benannte Stelle 0051	 CE Kennzeichen	 Achtung	 Siehe Gebrauchsanweisung Link zum Herunterladen: <a href="http://azuredental.com/ifu">azuredental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> Das Bundesgesetz in den USA beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf Ärzte oder auf Verschreibung	 Vertriebspartner	 Bedingte magnetische Resonanz	 <b>HERSTELLER</b> Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spanien) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-abutments.com">info@dess-abutments.com</a>

Für weitere Informationen über die von ZimVie Dental, LLC vertriebenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Gebietsleiter.



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

ZimVie Dental EMEA Hauptsitz  
+34 934 70 55 00







Innovdentaire  
Route des jeunes 41A  
1227 Carouge, Schweiz  
[regis@innovdentaire.ch](mailto:regis@innovdentaire.ch)

**IMPLANTATKARTE**

Tapered Bone Level Implantate umfassen eine Implantations-/Patientenkarte, die vom Fachmann auszufüllen und dem Patienten auszuhändigen ist. Diese Karte ermöglicht die Rückverfolgbarkeit der für die Behandlung verwendeten Implantate.

Folgende Schritte sind zu beachten:

1. Tragen Sie auf der Vorderseite der Karte die Daten des Patienten, das Datum der Operation und Ihren eigenen beruflichen Daten ein.
2. Entfernen Sie das Hauptetikett von der Blisterverpackung und bringen Sie es auf der Rückseite der Karte an.

	Titel	Beschreibung
	Identifizierung des Patienten	Gibt die personenbezogenen Daten des Patienten an
	Website zur Patienteninformation	Gibt eine Website an, auf der ein Patient zusätzliche Informationen über das Medizinprodukt erhalten kann
	Gesundheitszentrum oder Arzt	Gibt die Adresse des Gesundheitszentrums/Arztes an, wo medizinische Informationen über den Patienten zu finden sind
	Datum	Gibt das Datum an, an dem die Informationen eingegeben wurden oder an dem das medizinische Verfahren stattgefunden hat.

Azure-Produkte sind möglicherweise in Ihrem Land nicht erhältlich. Diese Anleitung ersetzt alle vorherigen Ausgaben. Für detaillierte Informationen über Azure-Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.

## MODE D'EMPLOI

### ATTENTION - À LIRE ATTENTIVEMENT

Les produits visés dans le présent document ne doivent être utilisés que par des spécialistes dentaires ayant une expérience en implantologie dentaire et dans d'autres spécialités, telles que le diagnostic dentaire, la planification, la chirurgie dentaire ou les techniques prothétiques. Les produits visés par le présent document, conçus pour un usage unique, ne doivent jamais être réutilisés. En cas de réutilisation, le produit risque d'être endommagé et la prothèse risque d'être éventuellement défaillante, ce qui peut entraîner des risques pour la santé du patient. Veuillez lire attentivement ces instructions avant d'utiliser les implants et les composants Azure Tapered Bone Level. Tous les produits couverts par le présent document doivent être montés à sec avant d'être utilisés afin de vérifier leur bonne adaptation. Le clinicien est responsable de l'utilisation correcte des produits, étant donné qu'il contrôle à la fois la planification et les procédures. Seuls les spécialistes dentaires ayant l'expérience et la formation nécessaires doivent travailler avec ces produits.

Pour toute question, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur.

**La loi fédérale américaine limite la vente de ces appareils à un dentiste/médecin agréé ou à une personne bénéficiant de l'autorisation de ce dernier.**

Une inspection annuelle de la restauration prothétique et de la vis par le dentiste et/ou le laboratoire est recommandé. Si les vis ont subi une usure inhabituelle, il faut vérifier l'intégrité complète des composants prothétiques. Le non-respect de ces instructions met le patient en danger.

**Lors de toute utilisation et manipulation intra-orale, tous les produits Azure doivent être sécurisés afin d'éviter qu'ils ne soient avalés ou aspirés par le patient.**

### DESCRIPTION

Azure Tapered Bone Level est un système intégré d'implants dentaires endo-osseux avec l'instrumentation et les pièces prothétiques correspondantes.

#### Matériaux :

- **Implants Tapered Bone Level** : Titane (grade 4) selon la norme ISO 5832-2, avec une topographie de surface obtenue par un traitement de surface consistant en un sablage et un double mordantage à l'acide.
- **Composants prothétiques** : Titane ELI Ti-6Al-4V (selon la norme ASTM F136 et ISO 5832-3)
- **Instruments et accessoires** : Titane ELI Ti-6Al-4V ou acier inoxydable adapté à cet usage.

### INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Le système d'implants Azure Tapered Bone Level est indiqué pour la réhabilitation fonctionnelle et esthétique de la mâchoire supérieure ou inférieure des patients édentés ou partiellement édentés.

### CONTRE-INDICATIONS

Les produits d'implantologie Tapered Bone Level ne doivent pas être placés chez des patients qui ne sont pas médicalement aptes à recevoir le traitement prévu.

Les contre-indications comprennent, sans s'y limiter, les allergies au matériau, les troubles métaboliques ou systémiques associés à la cicatrisation des plaies et/ou des os, les os préalablement irrités, l'utilisation de produits pharmaceutiques qui inhibent ou modifient le remodelage osseux naturel, le diabète non contrôlé, l'alcoolisme ou la toxicomanie, les troubles de la coagulation sanguine, les traitements anticoagulants, les maladies avec utilisation périodique de fortes doses de stéroïdes, les maladies métaboliques des os, chimiothérapie ou radiothérapie, inflammation parodontale chronique, couverture insuffisante des tissus mous, tout trouble inhibant la capacité du patient à maintenir une hygiène buccale quotidienne adéquate, habitudes parafunctionnelles non contrôlées, tabagisme modéré ou sévère, maladies endocriniennes non contrôlées, hauteur et/ou largeur insuffisante des os, espace interarticulaire insuffisant, grossesse, psychose et affections vasculaires.

Les produits d'implantologie Tapered Bone Level ne sont pas recommandés pour les enfants de moins de 18 ans. Le traitement des jeunes adultes (âgés de 18 à 21 ans) n'est pas recommandé tant que la croissance du squelette n'est pas terminée, et que la fermeture épiphysaire n'a pas eu lieu. L'utilisation d'attelles de décharge est recommandée chez les patients présentant des habitudes parafunctionnelles.

### AVERTISSEMENTS ET RECOMMANDATIONS

- Les produits doivent être sécurisés en cas de manipulation par voie intra-orale. Des précautions obligatoires doivent être prises pour éviter toute aspiration/ingestion accidentelle par le patient.
- Dans le cadre de la réhabilitation des implants dentaires et avant la chirurgie, le médecin est seul responsable de l'évaluation préopératoire complète et de la planification de l'ensemble du traitement avec le patient. Il faut une planification précise pour éviter tout dommage accidentel pendant la préparation de l'ostéotomie et la pose de l'implant sur les structures anatomiques vitales, telles que le nerf mental et le nerf alvéolaire inférieur, car cela peut entraîner une anesthésie, une paresthésie ou une dysesthésie.
- Ne pas dépasser les couples d'insertion recommandés.
- Les implants et les composants prothétiques n'ont pas été évalués en termes de sécurité, de compatibilité, de chauffe ou de migration dans le cadre d'IRM.

### APPLICATIONS SPÉCIFIQUES ET UTILISATIONS PRÉVUES

#### Implants Tapered Bone Level

**Description** : Les implants Tapered Bone Level peuvent être utilisés pour des techniques de mise en charge immédiate ou différée après l'extraction ou la perte de dents naturelles, afin de restaurer la fonction de mastication. La mise en charge immédiate n'est recommandée que lorsque la stabilité primaire adéquate est atteinte. Les implants Tapered Bone Level sont disponibles dans une gamme de diamètres allant de 3,3 à 4,8mm.

**Utilisation prévue** : Les implants Tapered Bone Level Implants sont destinés à être implantés dans la bouche afin de fournir une structure de support pour les prothèses connectées. Les restaurations prothétiques prises en charge sont des couronnes simples, des bridges et des prothèses partielles ou complètes. Les implants de diamètre 3,3 sont destinés à être utilisés dans les espaces interdentaires réduits, où l'os alvéolaire n'est pas suffisant pour un implant de plus grand diamètre. Les implants de plus grand diamètre sont destinés à la réhabilitation de la mâchoire supérieure et inférieure pour des réhabilitations fonctionnelles et esthétiques chez des patients partiellement ou totalement édentés.

**Avertissements et recommandations** : L'utilisation d'implants de 3,3 mm de diamètre dans la réhabilitation postérieure n'est pas recommandée. L'implant de 3,3 mm ne doit être utilisé dans la région molaire que s'il est pourvu d'une attelle.

L'utilisation de l'électrochirurgie n'est pas recommandée en raison de la conductivité des implants dentaires.

#### Procédure :

1. Préparation du lit osseux. Si le protocole chirurgical utilisé est sans lambeau, ajouter la hauteur des tissus mous à la profondeur de l'alésage. Respecter les directives relatives à l'utilisation des forets et des instruments en ce qui concerne les vitesses de forage, le forage intermittent et le refroidissement adéquat.
2. Utilisez la jauge de profondeur pour vérifier la profondeur de fraisage.
3. Retirez le flacon de l'intérieur du récipient.
4. Insérer la clé d'insertion de l'implant précédemment installée dans la pièce à main directement dans la connexion de l'implant dentaire
5. Placez l'implant dans l'ostéotomie précédemment réalisée et procédez à l'insertion. Il est recommandé que l'alvéole soit remplie de caillots sanguins au moment de l'insertion pour favoriser une meilleure intégration de l'implant. La pose de l'implant avec la pièce à main ne doit pas dépasser 15 tr/min.
6. **Ne jamais dépasser le couple d'insertion de 35 Ncm pour la mise en place de l'implant, car cela risque d'endommager la connexion de l'implant.**  
**Attention** : L'application d'un couple d'insertion plus élevé peut endommager la connexion interne de l'implant et provoquer une fracture ou une nécrose dans le lit osseux. Les implants peuvent être inclinés jusqu'à 45°, mais toute angulation supérieure à 30° doit faire l'objet d'une attelle. Il faut faire très attention à ce que le patient n'avale pas ou n'aspire pas les composants et/ou les outils utilisés.
7. Après la mise en place de l'implant, le chirurgien doit évaluer la stabilité et la qualité de l'os pour déterminer le moment de la mise en charge de l'implant. En fonction du protocole chirurgical choisi, placer une vis de couverture, un pilier de cicatrisation, une restauration temporaire ou un pilier Multi-Unit avec le capuchon correspondant.

#### Piliers de cicatrisation

**Description** : Les piliers de cicatrisation sont utilisés comme piliers transmuqueux auxiliaires. Ils sont placés pour couvrir la connexion de l'implant avant la restauration prothétique, afin de favoriser la cicatrisation des tissus mous environnants après la pose de l'implant, et d'empêcher la migration apicale de l'épithélium.

**Utilisation prévue** : Les piliers de cicatrisation sont destinés à la formation d'un sillon gingivodentaire de tissu mou.

**Avertissements et recommandations** : Choisissez la bonne hauteur pour assurer un bon fonctionnement et éviter la transmission des forces masticatoires. Avant la mise en place, s'assurer que la plate-forme de l'implant est exempte de débris tissulaires. Exercer un léger couple à la main.

### Vis de couverture

**Description :** Les vis de couverture sont utilisées pour couvrir la plate-forme de l'implant et empêcher une croissance excessive des tissus pendant la phase de cicatrisation de l'implant. La partie filetée de la vis de couverture s'insère dans le filetage interne de l'implant, tandis que la tête de la vis de couverture recouvre la surface supérieure de l'implant (la tête de l'implant).

**Utilisation prévue :** Les vis de couverture sont destinées à être reliées temporairement à un implant dentaire endo-osseux, pour protéger l'interface de connexion de l'implant pendant la cicatrisation osseuse.

**Avertissements et recommandations :** Lors de l'installation, veillez à les aligner sur l'axe d'insertion de l'implant, en évitant les chocs et de visser de travers, ce qui pourraient potentiellement endommager le filetage.

### Piliers Multi-Unit

**Description :** Les piliers Multi-Unit sont utilisés pour les restaurations prothétiques préparées par un dentiste en clinique dentaire. Les piliers Multi-Unit sont des piliers préfabriqués à connecter directement à l'implant dentaire.

**Utilisation prévue :** Les piliers Multi-Unit sont destinés à servir de fixation auxiliaire transépithéliale dans les restaurations prothétiques vissées.

**Avertissements et recommandations :** Il est fortement recommandé de vérifier sa position au moyen de radiographies périapicales.

**Procédure :** Dans le cas des piliers droits Multi-Unit, placez le pilier approprié en utilisant le support en plastique qui facilite l'insertion. Serrez le pilier à l'aide de la clé appropriée. Pour les piliers angulaires Multi-Unit, placez le pilier approprié à l'endroit et dans la position souhaités à l'aide du support métallique, puis serrez la vis du pilier à l'aide de l'embout du tournevis spécifique au système d'implant sur une clé à cliquet dynamométrique.

Pour connaître les couples de serrage recommandés, consultez le document sur les couples de serrage recommandés pour les vis Azure, le catalogue Azure ou le manuel du système d'implants Azure Tapered Bone Level.

### Forets chirurgicaux et tarauds à os

**Description :** Instruments chirurgicaux utilisés dans le cadre des traitements par implants dentaires.

**Utilisation prévue :** Les forets chirurgicaux et les tarauds à os sont destinés à la préparation des cavités de l'os maxillaire ou mandibulaire permettant la pose d'implants dentaires.

**Avertissements et recommandations :**

- Il faut maintenir le bon état des instruments et veiller à ce qu'ils n'endommagent pas les implants ni d'autres composants.
- En raison de la fonction et de la conception des forets, la pointe du foret est 0,4 mm-1,1mm plus longue que la profondeur d'insertion de l'implant.
- Utilisez des instruments tranchants et stérilisés. Il est recommandé de ne pas dépasser 20 cycles de forage.
- Maintenir une température basse pendant le forage. La technique de forage intermittent est recommandée, avec des niveaux élevés d'irrigation, en utilisant une solution saline physiologique pré-refroidie ou à température ambiante. Le forage doit être effectué par des mouvements alternatifs verticaux, de haut en bas, et il faut une irrigation constante pour éviter que l'os ne se réchauffe et ne provoque une nécrose osseuse.
- Il ne faut jamais arrêter la foret lorsqu'un forage est en cours.
- Il faut respecter la séquence de forage décrite.
- Ne pas laisser sécher les résidus sur les instruments. Nettoyer immédiatement après l'opération.

### Protocole chirurgical :

Il est important d'examiner et d'évaluer chaque patient avec soin afin de déterminer sa situation particulière, notamment les déficits osseux ou des tissus mous qui peuvent influencer le résultat final. Selon la densité de l'os (type 1 = os très dur, type 4 = os très mou), différents protocoles de forage doivent être appliqués pour l'implant Tapered Bone Level. En fonction de leur qualité et de leur anatomie, l'ajustement de l'implant dans la préparation alvéolaire par rapport aux différents types d'os sera ainsi plus souple.

Pour créer des conditions de guérison optimales pour l'implant, les tissus durs et mous doivent être traités de manière non agressive. Le site de pose de l'implant doit être soigneusement préparé, en veillant à l'élimination de tout contaminant ou source d'infection. Les mesures suivantes sont recommandées pour minimiser les températures excessives.

### Forets recommandés :

Avant de commencer l'opération, faites un point de base sur l'os à l'aide d'un foret pilote à bille ou d'un foret de  $\varnothing 1,6''$  de diamètre.

Plateforme	Os très mou (IV)	Os mou (III)	Os dur (II)	Os très dur (I)
3,3	2,2 2,8* Foret profilé 3,3*	2,2 2,8 Foret profilé 3,3*	2,2 2,8 Foret profilé 3,3	2,2 2,8 Foret profilé 3,3 Taraud à os 3,3
4,1	2,2 2,8 3,5* Foret profilé 4,1*	2,2 2,8 3,5 Foret profilé 4,1*	2,2 2,8 3,5 Foret profilé 4,1	2,2 2,8 3,5 Foret profilé 4,1 Taraud à os 4,1
4,8	2,2 2,8 3,5 4,2* Foret profilé 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Foret profilé 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Foret profilé 4,8	2,2 2,8 3,5 4,2 Foret profilé 4,8 Taraud à os 4,8

\*État du cortex dense

Les trépan osseux (tarauds à os) sont destinés à être utilisés dans la mâchoire supérieure ou inférieure pour préparer l'ostéotomie dans les situations impliquant un os dense afin d'éviter un couple excessif lors de l'insertion de l'implant

### Vitesses recommandées pour les forets :

Diamètre	$\varnothing 2,2$ mm	$\varnothing 2,8$ mm	$\varnothing 3,5$ mm	$\varnothing 4,2$ mm	Foret profilé (3,3/4,1/4,8)	Taraud à os (3,3/4,1/4,8)
Vitesse	800 tr/min	600 tr/min	500 tr/min	400 tr/min	300 tr/min	15 tr/min

### Instrument de vissage d'implant

**Description :** Instruments utilisés dans le cadre des traitements par implants dentaires. Les Instrument de vissage d'implant sont utilisés pour appliquer un couple d'insertion afin de visser les implants dans l'os.

**Utilisation prévue :** Destiné à être utilisés pour insérer ou retirer des implants dentaires lors d'une chirurgie d'implantation dentaire.

**Avertissements et recommandations :** Ne jamais dépasser un couple de 70 Ncm.

### Jauges de profondeur

**Description :** Instruments utilisés dans le cadre des traitements par implants dentaires.

**Utilisation prévue :** Destiné à vérifier la profondeur d'une ostéotomie lors de la pose d'implants dentaires.

### Tournevis

**Description :** Les tournevis sont des instruments réutilisables qui sont utilisés avec les composants prothétiques.

**Utilisation prévue :** : Destiné à être utilisé pour serrer ou desserrer les vis utilisées pour relier les composants des systèmes d'implants dentaires.

### Clé à cliquet et adaptateurs

**Description :** La clé à cliquet est une clé manuelle réutilisable utilisée pour s'assurer que le couple de serrage est correct lors du serrage manuel des implants et des composants dentaires. Les adaptateurs servent d'interface entre la clé à cliquet et l'instrument utilisé à cet effet.

**Utilisation prévue :** Destinée à être utilisée pour serrer les implants et les composants dentaires et pour s'assurer que le couple correct est atteint lors du serrage manuel.






Pour obtenir des instructions plus détaillées sur l'utilisation, le nettoyage et la stérilisation de la clé à cliquet, veuillez-vous reporter au mode d'emploi de la clé à cliquet indicatrice de couple Azure™.

#### Plateau chirurgical

**Description :** Le plateau chirurgical est un plateau réutilisable en matériau autoclavable utilisé, permettant de stocker et d'organiser les instruments, et les composants pendant les procédures chirurgicales, de restauration et de retraitement.

**Utilisation prévue :** Destinée à organiser, enfermer, stériliser, transporter et stocker des dispositifs médicaux entre deux interventions chirurgicales.

**Avertissements et recommandations :** Ne pas conserver d'instruments mouillés sur le plateau chirurgical.

Dispositif	Référence	Matériau	Stérilisation	Réutilisation	
IMPLANTS TAPERED BONE LEVEL	AITBL-IMPXXXX	Titane (grade 4)	Stérilisé par irradiation	Usage unique	
		(selon ISO 5832-2)			
PILIER DE CICATRISATION	ARSBL-HAXXXXX	Titane ELI Ti-6Al-4V	Non stérile - doit être stérilisé dans un autoclave avant d'être utilisé sur le patient	Usage unique après stérilisation	
		(selon ASTM F136 et ISO 5832-3)			
VIS DE COUVERTURE	STÉRILE : ASTBL-CSXXX, ASTBL-CSXXXX	Titane ELI Ti-6Al-4V	Stérilisé par irradiation	Usage unique	
		(selon ASTM F136 et ISO 5832-3)			
	NON-STÉRILE : ASTBL-CSXXXXX, ASTBL-CSXXXXXX	Titane ELI Ti-6Al-4V	Non stérile - doit être stérilisé dans un autoclave avant d'être utilisé sur le patient	Usage unique après stérilisation	
		(selon ASTM F136 et ISO 5832-3)			
PILIER MULTI-UNIT	ARSBL-MNHXXXXX, ARSBL-MXXXXXXX	Titane ELI Ti-6Al-4V	Non stérile - doit être stérilisé dans un autoclave avant d'être utilisé sur le patient	Usage unique après stérilisation	
		(selon ASTM F136 et ISO 5832-3)			
FORETS CHIRURGICAUX	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXXX	Acier inoxydable 465	Non stérile - doit être stérilisé dans un autoclave avant d'être utilisé sur le patient	Réutilisable après stérilisation - Jusqu'à 20 utilisations	-
		(selon ASTM F899-12B)			
TARAUD À OS	ASTBL-TAPXX	Acier inoxydable AISI 420 C MOD	Non stérile - doit être stérilisé dans un autoclave avant d'être utilisé sur le patient	Réutilisable après stérilisation - Jusqu'à 20 utilisations	-
		(selon ASTM F899)			
INSTRUMENT DE VISSAGE D'IMPLANT	ASTBL-IDNCXXX, ASTBL-IDRCXXX	Acier inoxydable AISI 431 MOD	Non stérile - doit être stérilisé dans un autoclave avant d'être utilisé sur le patient	Réutilisable après stérilisation - Jusqu'à 20 utilisations	-
		(selon ASTM F899)			
JAUDES DE PROFONDEUR	ASTBL-DGXX	Titane ELI Ti-6Al-4V	Non stérile - doit être stérilisé dans un autoclave avant d'être utilisé sur le patient	Réutilisable après stérilisation	-
		(selon ASTM F136 et ISO 5832-3)			
TOURNEVIS	ARA-DTXXXXX	Acier inoxydable AISI 420 MOD	Non stérile - doit être stérilisé dans un autoclave avant d'être utilisé sur le patient	Réutilisable après stérilisation	-
		(selon ASTM F899)			
CLÉ À CLIQUET ET ADAPTATEURS	ASTBL-TIR	Acier inoxydable AISI 420 F MOD	Non stérile - doit être stérilisé dans un autoclave avant d'être utilisé sur le patient	Réutilisable après stérilisation	-
		(selon ASTM F899)			
	ASTBL-RA, ASTBL-IDA	Acier inoxydable AISI 420 F MOD	Non stérile - doit être stérilisé dans un autoclave avant d'être utilisé sur le patient	Réutilisable après stérilisation	-
		(selon ASTM F899)			
PLATEAU CHIRURGICAL	ASTBL-SURTRAY	PPSU, silicone	Non stérile - doit être stérilisé dans un autoclave avant d'être utilisé sur le patient	Réutilisable après stérilisation	-

#### GROUPS UTILISATEURS VISÉS ET GROUPES DE PATIENTS

Les produits d'implantologie Tapered Bone Level ne doivent être utilisés que par des spécialistes dentaires ayant une expérience en implantologie maxillaire et dans d'autres spécialités, telles que le diagnostic dentaire, la planification, la chirurgie dentaire ou les techniques prothétiques. Leur utilisation est limitée aux laboratoires et cliniques dentaires.

Indiqué pour les patients édentés (totalement ou partiellement) qui nécessitent une réhabilitation orale au moyen de prothèses implanto-portées. La réhabilitation peut être unitaire, multiple ou en prothèse hybride, à la fois pour la mâchoire supérieure et la mâchoire inférieure. Son utilisation est indiquée chez les patients dont le développement dento-facial est complet. Il n'y a pas de différences entre les utilisateurs finaux en fonction du groupe d'âge, du sexe, de l'origine ethnique, de la prédisposition familiale ou des aspects génétiques. Il n'est pas indiqué chez les patients qui n'ont pas de problèmes dentaires.

#### AVANTAGES CLINIQUES ET EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

En tant que bénéfice clinique, les patients peuvent s'attendre à une réhabilitation totale ou partielle de la dentition, leur permettant de retrouver une fonction masticatoire correcte. Il incombe au chirurgien de fournir au patient toutes les informations sur les effets secondaires, les précautions à prendre et les complications éventuelles qui peuvent survenir après une opération d'implantation, ainsi que de remplir le formulaire de consentement.

#### AVIS D'INCIDENT GRAVE

Pour les patients / utilisateurs / tiers dans l'Union européenne avec un régime réglementaire identique (Règlement 2017/745/UE) si, en raison de l'utilisation du produit, un incident grave se produit, notifier ZimVie Dental à l'adresse suivante

ZimVie Dental – Siège social  
Lundi – Vendredi 7:30h - 19 h EST  
Adresse : 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410  
États-Unis : 1-800-342-5454  
Canada : 1-800-363-1980

TÉLÉPHONE INTERNATIONAL : 1-561-776-6700  
FAX INTERNATIONAL : 1-561-776-1272  
Courriel : emeacomplaints@zimvie.com

Fabricant :  
Terrats Medical SL  
Calle Mogoda 75-99  
08210 - Barberá del Vallés -Barcelone (Espagne)  
Tel + 34935646006  
Courriel : medical.incidents@dessdental.com

## INFORMATIONS SUR LA STÉRILITÉ ET LA RÉUTILISATION

### Produits stériles

Les produits fournis à l'état stérile ont été stérilisés par irradiation et sont destinés à un usage unique. Les produits stériles ne doivent en aucun cas être restérilisés ni réutilisés. Aucune responsabilité ne sera acceptée pour les dispositifs restérilisés, quelle que soit la personne qui a effectué la re-stérilisation ou la méthode utilisée.

**Avertissements :** Ne pas stériliser à nouveau. N'utilisez pas l'appareil après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. N'utilisez pas l'appareil si l'emballage est endommagé ou a été ouvert précédemment.

**Attention :** Les dispositifs à usage unique ne peuvent pas être retraités. La réutilisation peut endommager ou détériorer les caractéristiques du produit, ce qui peut entraîner des insuffisances de la solution prothétique et/ou d'autres atteintes à la santé du patient, telles que l'infection des tissus.

### Produits non stériles

Les composants prothétiques à usage unique doivent être stérilisés avant d'être utilisés. La méthode recommandée est le traitement à la vapeur en autoclave - déplacement par gravité à **121 °C pendant 30 minutes, séchage pendant 30 minutes** (selon ISO 17665-1 et ISO/TS 17665-2). Attendez la fin complète du cycle de séchage.

Les instruments réutilisables et les plateaux chirurgicaux doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. Il est recommandé d'utiliser le plateau chirurgical pour organiser les instruments et les composants pendant le nettoyage/la stérilisation et pendant les procédures implantaires/prothétiques.

La méthode de stérilisation recommandée est le processus sous vide fractionné (vapeur pré-vide) pendant au **moins 3 minutes à 132 °C jusqu'à 134 °C, temps de séchage 20 minutes**. L'utilisation de jetons de stérilisation est recommandée, avec enregistrement de la date et de la date d'expiration, ainsi que des contrôles périodiques du processus de stérilisation au moyen d'indicateurs biologiques.

Inspectez les dispositifs réutilisables avant chaque réutilisation et après la stérilisation, pour s'assurer que l'intégrité et les performances du produit sont maintenues. Vérifiez que le produit ne présente pas d'usure, de déformation ou de corrosion visibles. Les produits présentant ces signes doivent être mis au rebut.

Avant chaque stérilisation, le nettoyage et la désinfection sont deux tâches essentielles. Conseils de nettoyage et de désinfection manuels :

- Ne jamais placer ensemble des instruments composés de matériaux différents.
- Brossez et rincez à l'eau l'excès de saleté et de particules sur toute la surface des instruments pendant 25 à 35 secondes. Ne pas utiliser de brosses métalliques pour éliminer les impuretés.
- Utiliser des seringues jetables pour nettoyer les cavités des instruments.
- Immerger les instruments dans un bain désinfectant adapté au matériel dentaire. Lors du choix des détergents et des désinfectants, assurez-vous qu'il s'agit de produits destinés à cet usage et suivez toujours les instructions du fabricant.
- N'utilisez pas de solutions contenant de l'ammoniaque, du peroxyde d'hydrogène ou des substances acides, car elles peuvent endommager le revêtement de surface de l'instrument.
- Rincer abondamment à l'eau après l'application du désinfectant.
- Lors du nettoyage du plateau chirurgical, retirez avec précaution les supports en silicone de la cavité. Utilisez toujours des détergents doux, même si le nettoyage est effectué à l'aide d'un appareil à ultrasons. Sécher les boîtes avec un chiffon doux. Ne pas utiliser d'éponges abrasives ni de pièces métalliques qui pourraient endommager la surface de la boîte.

**Attention :** Les produits fournis non stériles ne doivent pas être stérilisés dans leur emballage d'origine ; il faut utiliser des sacs de stérilisation. Le plateau chirurgical n'est pas fourni à l'état stérile et ne sert pas à maintenir la stérilité. Il doit être utilisé en conjonction avec un emballage de stérilisation validé et légalement commercialisé.

**Avertissement :** Les produits fournis non stériles doivent être stérilisés avant d'être utilisés dans la cavité buccale. L'utilisation d'un dispositif non stérile peut entraîner une infection des tissus ou des maladies infectieuses.

## INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVE À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

**Avertissement :** La sécurité RF de l'appareil n'a pas été testée. Le patient ne peut être imagé qu'en se plaçant à au moins 30 cm de l'implant, ou en s'assurant que l'implant est situé à l'extérieur de la bobine RF. Un patient équipé de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système d'IRM dans les conditions suivantes :

Nom du dispositif : Implants Tapered Bone Level, piliers de cicatrisation, vis de couverture et piliers Multi-Unit.

- Champ magnétique statique (B<sub>0</sub>) inférieur ou égal à 3,0T.
- Champs magnétiques spéciaux à gradient maximal de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Excitation RF : Polarisation circulaire (CP).
- Pour la bobine d'émission corporelle, un point de référence doit être marqué à au moins 30 cm de l'implant, ou s'assurer que l'implant est à l'extérieur de l'antenne. Les bobines des extrémités d'émetteur-récepteur sont autorisées. Ne comprend pas la bobine de tête d'émetteur-récepteur.
- Mode de fonctionnement normal dans la zone d'imagerie autorisée.
- Débit d'absorption spécifique maximal du corps entier de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal).
- Le taux d'absorption spécifique maximal de la tête n'a pas été évalué.
- Durée du scan sans limitations spécifiques dues à la chauffe de l'implant.

**Remarque :** les restaurations amovibles doivent être retirées avant le scannage.

## STOCKAGE, MANIPULATION ET TRANSPORT

Les dispositifs stériles doivent être stockés et transportés au sec dans son emballage d'origine à température ambiante et ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil. Un stockage ou un transport incorrects peuvent affecter la barrière stérile du produit.

Les dispositifs non stériles ne nécessitent pas de conditions de stockage particulières, mais doivent être conservés dans un endroit propre et sec.




















## ÉLIMINATION

L'élimination des appareils doit se faire conformément aux réglementations locales et aux exigences environnementales, en tenant compte des différents niveaux de contamination.

## RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques des produits appartenant aux familles de dispositifs est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED). Vous pouvez consulter le document lié à l'UDI-DI de base 84354572P01020101Z6 et à l'UDI-DI 84354572Q0102F3 sur le site public d'EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**GLOSSAIRE DES SYMBOLES**

 Numéro de lot	 Référence catalogue	 Numéro de modèle	 Dispositif médical
 Ne pas réutiliser	 Stérilisé par radiation	 Date limite d'utilisation	 Ne pas restériliser
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	 Conserver hors de la lumière du soleil	 Non stérile	 Date de fabrication
 Dispositif médical avec marquage CE par un organisme notifié 0051	 Marquage CE	 Avertissement	 Voir le mode d'emploi Lien de téléchargement : <a href="http://azuredental.com/ifu">azuredental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> La loi fédérale aux États-Unis restreint la vente de cet appareil aux médecins ou sur ordonnance.	 Distributeur	 Résonance magnétique conditionnelle	 <b>FABRICANT</b> Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelone (Espagne) Tel : (+34) 34 935 646 006. Fax : (+34) 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-abutments.com">info@dess-abutments.com</a>

Pour toute information sur les produits distribués par ZimVie Dental, LLC, veuillez contacter votre responsable de territoire local.



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 Siège social mondial  
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
Téléphone : +1-561-776-6700  
Fax : +1-561-776-1272

ZimVie Dental Siège EMEA  
+34 934 70 55 00







Innovdentaire  
Route des jeunes 41A  
1227 Carouge, Suisse  
[regis@innovdentaire.ch](mailto:regis@innovdentaire.ch)

**CARTE D'IMPLANT**

Les implants Tapered Bone Level sont accompagnés d'une carte d'implantation/patient à remplir par le professionnel et à remettre au patient. Elle permet de conserver la traçabilité des implants utilisés pour le traitement.

Étapes à suivre :

1. Remplissez le recto de la carte avec les coordonnées du patient, la date de l'opération et vos propres coordonnées professionnelles.
2. Retirez l'étiquette principale du blister et collez-la au dos de la carte.

	Intitulé	Description
	Identification du patient	Indique les informations personnelles du patient
	Site Web d'information pour les patients	Indique un site web où le patient peut obtenir des informations supplémentaires sur le dispositif médical
	Centre de soins de santé ou médecin	Indique l'adresse du centre de soins de santé/médecin où les informations médicales concernant le patient peuvent être trouvées
	Date	Indique la date à laquelle l'information a été saisie ou la date à laquelle l'acte médical a eu lieu.

Les produits Azure peuvent ne pas être disponibles dans votre pays. Ces instructions remplacent toutes les éditions précédentes. Pour toute information détaillée sur les produits Azure, veuillez contacter votre distributeur local.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### ATTENZIONE – LEGGERE ATTENTAMENTE

I prodotti contemplati in questo documento devono essere utilizzati solo da specialisti del settore dentale con esperienza in implantologia dentale e in altre specialità, come la diagnosi e la pianificazione dentale, la chirurgia dentale o le tecniche protesiche. I prodotti monouso trattati in questo documento non devono mai essere riutilizzati. In caso di riutilizzo, vi è il rischio di danni al prodotto e di possibili guasti alla protesici, con conseguenti rischi per la salute del paziente. Leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare gli impianti e i componenti Azure Tapered Bone Level. Tutti i prodotti contemplati nel presente documento devono essere montati a secco prima dell'uso al fine di verificarne l'adattabilità. Il medico è responsabile del corretto utilizzo dei prodotti, poiché sia la pianificazione che le procedure sono sotto il suo controllo. L'uso di questi prodotti è riservato a specialisti in odontoiatria con esperienza e formazione adeguate.

Per qualsiasi domanda, contattare il produttore o il distributore.

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

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

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

### DESCRIZIONE

Azure Tapered Bone Level è un sistema implantare integrato di impianti dentali endossei corredato di relativi strumenti e componenti protesici.

#### Materiali:

- **Impianti Tapered Bone Level:** Titanio (grado 4) secondo lo standard ISO 5832-2, con una topografia superficiale ottenuta mediante un trattamento superficiale di sabbiatura a doppia mordenzatura acida.
- **Componenti protesici:** Titanio ELI Ti-6Al-4V secondo ASTM F136 e ISO 5832-3.
- **Strumenti e accessori:** Titanio ELI Ti-6Al-4V o acciaio inox adatto all'uso.

### INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema implantare Azure Tapered Bone Level è indicato per la riabilitazione funzionale ed estetica della mascella superiore o inferiore di pazienti edentuli o parzialmente edentuli.

### CONTROINDICAZIONI

I prodotti per implantologia Tapered Bone Level non devono essere utilizzati a pazienti non idonei dal punto di vista medico al trattamento previsto.

Le controindicazioni includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: allergie ai materiali, disturbi metabolici o sistemici associati alla guarigione delle ferite e/o dell'osso, ossa precedentemente irritate, uso di farmaci che inibiscono o alterano il naturale rimodellamento osseo, diabete incontrollato, alcolismo o tossicodipendenza, disturbi della coagulazione del sangue, terapia anticoagulante, malattie con uso periodico di dosi elevate di steroidi, malattie metaboliche dell'osso, chemioterapia o radioterapia, infiammazione parodontale cronica, insufficiente copertura dei tessuti molli, disturbi che inibiscono la capacità del paziente di mantenere un'adeguata igiene orale quotidiana, abitudini parafunzionali incontrollate, fumo moderato o intenso, malattie endocrine incontrollate, altezza e/o larghezza ossea insufficienti, spazio interarticolare insufficiente, gravidanza, psicosi e condizioni vascolari.

L'uso di prodotti per implantologia Tapered Bone Level non è raccomandato in pazienti di età inferiore ai 18 anni. Il trattamento di giovani adulti (di età compresa tra 18 e 21 anni) non è raccomandato fino a quando la crescita scheletrica non è completa e non si è verificata la chiusura epifisaria. Nei pazienti con abitudini parafunzionali si raccomanda l'uso di splint di scarico.

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Quando i prodotti vengono manipolati per via intraorale, devono essere tenuti saldamente. È obbligatorio adottare precauzioni per evitarne l'aspirazione/ingestione accidentale da parte del paziente.
- Nell'ambito della riabilitazione implantare dentale e prima dell'intervento chirurgico, il medico è l'unico responsabile della valutazione preoperatoria completa e della pianificazione dell'intero trattamento con il paziente. Una pianificazione precisa è necessaria per evitare danni accidentali durante la preparazione del letto e l'inserimento dell'impianto a strutture anatomiche vitali, come il nervo mentale e il nervo alveolare inferiore, in quanto ciò può causare anestesia, parestesia o disestesia.
- Non superare le coppie di inserimento raccomandate.
- Gli impianti e i componenti protesici non sono stati valutati per la sicurezza, la compatibilità, il riscaldamento o la migrazione in ambienti di risonanza magnetica.

### APPLICAZIONI SPECIFICHE E USI PREVISTI

#### Impianti Tapered Bone Level

**Descrizione:** Gli impianti Tapered Bone Level possono essere utilizzati per tecniche di carico immediato o differito dopo l'estrazione o la perdita dei denti naturali per ripristinare la funzione masticatoria. Il carico immediato è consigliato solo quando si è raggiunta un'adeguata stabilità primaria. Gli impianti Tapered Bone Level sono disponibili con diametri compresi tra 3,3 a 4,8 mm.

**Uso previsto:** Gli impianti Tapered Bone Level sono destinati all'implantologia orale per fornire una struttura di supporto ai dispositivi protesici collegati. I restauri protesici supportati sono corone singole, ponti e protesi parziali o totali. Gli impianti con diametro 3,3 mm sono destinati all'uso in spazi interdentali ridotti, dove l'osso alveolare non è sufficiente per un impianto di diametro maggiore. Gli impianti di diametro maggiore sono destinati alle riabilitazioni mascellari sia superiori che inferiori per restauri funzionale ed estetici in pazienti parzialmente o totalmente edentuli.

**Avvertenze e precauzioni:** l'uso di impianti con diametro 3,3 mm non è raccomandato nelle riabilitazioni posteriori. L'impianto da 3,3 mm deve essere utilizzato nella regione molare solo se splintato.

L'uso dell'elettrochirurgia è sconsigliato a causa della conduttività degli impianti dentali.

#### Procedura:

1. Preparazione del letto osseo. Se il protocollo chirurgico utilizzato è senza lembi, aggiungere l'altezza dei tessuti molli alla profondità dell'alesatura. Per quanto riguarda la velocità di foratura, la foratura intermittente e il raffreddamento, attenersi alle linee guida per l'uso di frese e strumenti.
2. Utilizzare il calibro di profondità per controllare la profondità di fresatura.
3. Rimuovere la fiala dall'interno del contenitore.
4. Introdurre la chiave di inserimento dell'impianto precedentemente installata nel manipo direttamente nella connessione dell'impianto dentale.
5. Posizionare l'impianto nell'osteotomia precedentemente eseguita e procedere all'inserimento. Per una migliore integrazione dell'impianto, si raccomanda che l'alveolo sia pieno di sangue al momento dell'inserimento. L'inserimento dell'impianto con il manipo non deve superare i 15 giri/min.
6. **Non superare la coppia di 35 Ncm per l'inserimento dell'impianto, poiché potrebbe danneggiare la connessione dell'impianto.**  
**Attenzione:** L'applicazione di una coppia di inserimento più elevata può danneggiare la connessione interna dell'impianto e causare fratture o necrosi nel letto osseo. Gli impianti possono essere inclinati fino a 45°, ma angolazione superiore a 30° devono essere splintate. Occorre prestare la massima attenzione per evitare che il paziente ingerisca o aspiri i componenti e/o gli strumenti utilizzati.
7. Dopo l'inserimento dell'impianto, il chirurgo deve valutare la stabilità e la qualità dell'osso per determinare quando caricare l'impianto.  
 A seconda del protocollo chirurgico scelto, posizionare una vite di copertura, un abutment di guarigione, un restauro provvisorio o un abutment Multi-Unit con la relativa cappetta di copertura.

#### Abutment di guarigione

**Descrizione:** Gli abutment di guarigione sono utilizzati come abutment transmucoso ausiliario. Vengono posizionati per coprire la connesio e implantare prima del restauro protesico al fine di promuovere la guarigione dei tessuti molli circostanti dopo l'inserimento dell'impianto e inibire la crescita epiteliale.

**Uso previsto:** Gli abutment di guarigione sono destinati alla formazione di un solco di tessuto molle.

**Avvertenze e precauzioni:** Scegliere l'altezza adeguata per garantire il corretto funzionamento ed evitare la trasmissione delle forze masticatorie. Prima del posizionamento, assicurarsi che la piattaforma dell'impianto sia priva di residui di tessuto. Utilizzare una coppia manuale delicata.



### Viti di copertura

**Descrizione:** Le viti di copertura sono utilizzate per coprire la piattaforma dell'impianto e prevenire la crescita eccessiva dei tessuti durante la fase di guarigione. La parte filettata della vite di copertura si inserisce nella filettatura interna dell'impianto, mentre la testa copre la superficie superiore dell'impianto (testa dell'impianto).

**Uso previsto:** Le viti di copertura vengono collegate temporaneamente a un impianto dentale endosoale per proteggere l'interfaccia di connessione dell'impianto durante la guarigione dell'osso.

**Avvertenze e precauzioni:** Durante l'installazione, assicurarsi di allineare la vite all'asse di inserimento dell'impianto, evitando urti e incroni di filetti che potrebbero danneggiare la filettatura.

### Abutment Multi-Unit

**Descrizione:** Gli abutment Multi-Unit sono utilizzati per i restauri protesici preparati dal dentista in clinica odontoiatrica. Gli abutment Multi-Unit sono abutment prefabbricati da collegare direttamente all'impianto dentale

**Uso previsto:** Gli abutment Multi-Unit sono destinati a servire come fissazione ausiliaria transeptale nei restauri protesici avvitati.

**Avvertenze e precauzioni:** Si raccomanda di verificare la loro posizione mediante radiografie periapicali.

**Procedura:** Nel caso di gli abutment Multi-Unit dritti, posizionare l'abutment appropriato utilizzando il supporto in plastica che facilita l'inserimento. Serrare l'abutment con l'apposita chiave. Per gli abutment Multi-Unit angolati, posizionare l'abutment appropriato nella posizione desiderata utilizzando il supporto metallico e quindi serrare la vite dell'abutment utilizzando la punta del cacciavite specifico del sistema implantare su un cricchetto dinamometrico.

Per le raccomandazioni sulla coppia di serraggio, consultare il documento sulle coppie di serraggio consigliate di Azure, il catalogo di Azure o il manuale del sistema implantare Azure Tapered Bone Level.

### Frese chirurgici e maschiatori ossei

**Descrizione:** Strumenti chirurgici utilizzati per il trattamento degli impianti dentali.

**Uso previsto:** i frese chirurgici e i maschiatori ossei sono destinati alla preparazione delle cavità nell'osso mascellare o mandibolare per l'inserimento di impianti dentali.

**Avvertenze e precauzioni:**

- Gli strumenti devono essere mantenuti in buone condizioni e occorre prestare attenzione affinché non danneggi gli impianti o altri componenti.
- A causa della funzione e del design dei trepani, la punta della fresa è più lunga di 0,4 mm-1,1 mm rispetto alla profondità di inserimento dell'impianto.
- Utilizzare strumenti affilati e sterilizzati. Si consiglia di non superare i 20 cicli di fresatura.
- Mantenere una temperatura bassa durante la perforazione. Si raccomanda di impiegare una tecnica di perforazione intermittente, con alti livelli di irrigazione, utilizzando una soluzione salina fisiologica preraffreddata o a temperatura ambiente. La perforazione deve essere eseguita con movimenti alternativi verticali verso l'alto e verso il basso, ed è necessaria un'irrigazione costante per evitare che l'osso si riscaldi e possa causare necrosi.
- Il trapano non deve essere fermato mentre è in corso la perforazione.
- È necessario seguire la sequenza di perforazione descritta.
- Non lasciare che i residui si asciugano sugli strumenti. Pulirli immediatamente dopo l'intervento.

### Protocollo chirurgico:

È importante esaminare e valutare attentamente ogni paziente per determinare qualsiasi situazione particolare, tra cui eventuali deficit ossei o dei tessuti molli che possono influenzare il risultato finale.

A seconda della densità dell'osso (tipo 1 = osso molto duro, fino al tipo 4 = osso molto molle) occorre applicare protocolli di perforazione diversi per gli impianti Tapered Bone Level. Questo renderà più flessibile l'adattamento dell'impianto nella preparazione alveolare ai singoli tipi di osso, a seconda della loro qualità e della situazione anatomica.

Per creare condizioni di guarigione ottimali per l'impianto, i tessuti duri e molli devono essere trattati in modo non aggressivo. Il sito di inserimento dell'impianto deve essere preparato con cura, assicurando l'eliminazione di qualsiasi contaminante o fonti di infezione. Per ridurre al minimo le temperature eccessive, si raccomanda di adottare le seguenti misure.

### Frese raccomandati:

Prima di iniziare l'intervento, creare un punto base sull'osso utilizzando la fresa a sfera pilota o il trapano di diametro  $\varnothing 1,6''$ .

Piattaforma	Osso molto molle (IV)	Osso molle (III)	Osso duro (II)	Osso molto duro (I)
3,3	2,2 2,8* Frese svasate 3,3*	2,2 2,8 Frese svasate 3,3*	2,2 2,8 Frese svasate 3,3	2,2 2,8 Frese svasate 3,3 Maschiatori osseo 3,3
4,1	2,2 2,8 3,5* Frese svasate 4,1*	2,2 2,8 3,5 Frese svasate 4,1*	2,2 2,8 3,5 Frese svasate 4,1	2,2 2,8 3,5 Frese svasate 4,1 Maschiatori osseo 4,1
4,8	2,2 2,8 3,5 4,2* Frese svasate 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Frese svasate 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Frese svasate 4,8	2,2 2,8 3,5 4,2 Frese svasate 4,8 Maschiatori osseo 4,8

\*Stato della corteccia densa

I frese per profilo osseo (Maschiatori osseo) sono destinati all'uso nella mascella superiore o inferiore per preparare l'osteotomia in situazioni di osso denso, al fine di evitare una coppia eccessiva durante l'inserimento dell'impianto.

Velocità consigliate per i frese:

Diametro	$\varnothing 2,2$ mm	$\varnothing 2,8$ mm	$\varnothing 3,5$ mm	$\varnothing 4,2$ mm	Frese svasate (3,3/4,1/4,8)	Maschiatori osseo (3,3/4,1/4,8)
Velocità	800 giri/min.	600 giri/min.	500 giri/min.	400 giri/min.	300 giri/min.	15 giri/min.

### Inseritori di impianto

**Descrizione:** Strumenti utilizzati per il trattamento degli impianti dentali. Le chiavi sono utilizzate per applicare la coppia di inserimento e infilare gli impianti nell'osso.

**Uso previsto:** da utilizzare per inserire o rimuovere gli impianti dentali durante la chirurgia implantare.

**Avvertenze e precauzioni:** Non superare la coppia di 70 Ncm.

### Misuratori di profondità

**Descrizione:** Strumenti utilizzati per il trattamento degli impianti dentali.

**Uso previsto:** da utilizzare per verificare la profondità di un'osteotomia durante la chirurgia degli impianti dentale.

### Cacciaviti

**Descrizione:** I cacciaviti sono strumenti riutilizzabili da usare in combinazione con i componenti protesici.

**Uso previsto:** da utilizzare per serrare o allentare le viti utilizzate per collegare i componenti del sistema implantare dentale.

### Cricchetto e adattatori

**Descrizione:** Il cricchetto è una chiave manuale riutilizzabile utilizzata per garantire il raggiungimento della coppia corretta durante il serraggio manuale di impianti e componenti dentali. Gli adattatori sono utilizzati come interfaccia tra il cricchetto e lo strumento utilizzato a tale scopo.

**Uso previsto:** da utilizzare per il serraggio di impianti e componenti dentali e per garantire la corretta coppia durante il serraggio manuale.

Per istruzioni più dettagliate sull'uso, la pulizia e la sterilizzazione del cricchetto, consultare le istruzioni per l'uso del cricchetto indicatore di coppia Azure™.

### Vassoio chirurgico

**Descrizione:** Il vassoio chirurgico è un vassoio riutilizzabile in materiale autoclavabile utilizzato per conservare e organizzare strumenti e componenti durante le procedure chirurgiche, restaurative e di ritrattamento.

**Uso previsto:** Destinato a organizzare, racchiudere, sterilizzare, trasportare e conservare dispositivi medici tra un intervento chirurgico e l'altro.

**Avvertenze e precauzioni:** non conservare gli strumenti bagnati nel vassoio chirurgico.

Dispositivo	Riferimento	Materiale	Sterilizzazione	Riutilizzo		
IMPIANTI TAPERED BONE LEVEL	AITBL-IMPXXXX	Titanio (grado 4)	Sterilizzato per irradiazione	Monouso		
		(secondo ISO 5832-2)				
ABUTMENT DI GUARIGIONE	ARSBL-HAXXXXX	Titanio ELI Ti-6Al-4V	Non sterile: sterilizzare in autoclave prima dell'uso sul paziente	Monouso previa sterilizzazione		
		(secondo ASTM F136 e ISO 5832-3)				
VITI DI COPERTURA	STERILE: ASTBL-CSXXX, ASTBL-CSXXXX	Titanio ELI Ti-6Al-4V	Sterilizzato per irradiazione	Monouso		
		(secondo ASTM F136 e ISO 5832-3)				
	NON-STERILE: ASTBL-CSXXXXX, ASTBL-CSXXXXXX	Titanio ELI Ti-6Al-4V	Non sterile: sterilizzare in autoclave prima dell'uso sul paziente	Monouso previa sterilizzazione		
		(secondo ASTM F136 e ISO 5832-3)				
ABUTMENT MULTI-UNIT	ARSBL-MNHXXXXXX, ARSBL-MXXXXXXX	Titanio ELI Ti-6Al-4V	Non sterile: sterilizzare in autoclave prima dell'uso sul paziente	Monouso previa sterilizzazione		
		(secondo ASTM F136 e ISO 5832-3)				
FRESE CHIRURGICI	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXXX	Acciaio inox 465	Non sterile: sterilizzare in autoclave prima dell'uso sul paziente	Riutilizzabile previa sterilizzazione - Fino a 20 utilizzi	-	
		(secondo ASTM F899-12B)				
MASCHIATORI OSSEI	ASTBL-TAPXX	Acciaio inox AISI 420 C MOD	Non sterile: sterilizzare in autoclave prima dell'uso sul paziente	Riutilizzabile previa sterilizzazione - Fino a 20 utilizzi	-	
		(secondo ASTM F899)				
INSERITORI DI IMPIANTO	ASTBL-IDNXXXX, ASTBL-IDRCXXX	Acciaio inox AISI 431 MOD	Non sterile: sterilizzare in autoclave prima dell'uso sul paziente	Riutilizzabile dopo la sterilizzazione	-	
		(secondo ASTM F899)				
MISURATORI DI PROFONDITÀ	ASTBL-DGXX	Titanio ELI Ti-6Al-4V	Non sterile: sterilizzare in autoclave prima dell'uso sul paziente	Riutilizzabile dopo la sterilizzazione	-	
		(secondo ASTM F136 e ISO 5832-3)				
CACCIATIVI	ARA-DTXXXXX	Acciaio inox AISI 420 MOD	Non sterile: sterilizzare in autoclave prima dell'uso sul paziente	Riutilizzabile dopo la sterilizzazione	-	
		(secondo ASTM F899)				
CRICCHETTO E ADATTATORI	ASTBL-TIR	Acciaio inox AISI 420 F MOD	Non sterile: sterilizzare in autoclave prima dell'uso sul paziente	Riutilizzabile dopo la sterilizzazione	-	
		(secondo ASTM F899)				
	ASTBL-RA, ASTBL-IDA	Acciaio inox AISI 420 F MOD				-
		(secondo ASTM F899)				
VASSOIO CHIRURGICO	ASTBL-SURTRAY	PPSU, silicone	Non sterile: deve essere sterilizzato in autoclave prima dell'uso in ambito clinico	Riutilizzabile dopo la sterilizzazione	-	

### UTENTI E GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

I prodotti per implantologia Tapered Bone Level possono essere usati solo da odontoiatri esperti in implantologia mascellare e in altre specialità, come la diagnostica dentale, la pianificazione, la chirurgia dentale o le tecniche protesiche. Il loro uso è limitato ai laboratori e alle cliniche odontoiatriche.

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

### BENEFICI CLINICI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

È responsabilità del chirurgo fornire al paziente tutte le informazioni sugli effetti collaterali, le precauzioni e le possibili complicanze che possono insorgere dopo l'intervento di implantologia, oltre a compilare il modulo di consenso.

### AVVISO DI INCIDENTE GRAVE

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

ZimVie Dental – Sede centrale

Lunedì - Venerdì 7:30 - 19:00 EST

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

Stati Uniti: 1-800-342-5454

Canada: 1-800-363-1980

TELEFONO GLOBALE: 1-561-776-6700

FAX GLOBALE: 1-561-776-1272

Indirizzo e-mail: [emeacomplaints@zimvie.com](mailto:emeacomplaints@zimvie.com)

Produttore:  
Terrats Medical SL  
Calle Mogoda 75-99  
08210 - Barberá del Vallés -Barcelona (Spagna)  
Tel + 34935646006  
Indirizzo e-mail: medical.incidents@dessdental.com

## INFORMAZIONI SU STERILITÀ E LA RIUTILIZZABILITÀ

### Prodotti sterili

I prodotti forniti in condizioni sterili sono stati sterilizzati mediante irradiazione e sono destinati all'uso singolo. I prodotti sterili non devono essere risterilizzati o riutilizzati in nessun caso. Non si accetta alcuna responsabilità per i dispositivi risterilizzati, indipendentemente da chi ha eseguito la risterilizzazione o dal metodo utilizzato.

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

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

### Prodotti non sterili

I componenti protesici monouso devono essere sterilizzati prima dell'uso. Il metodo consigliato è il trattamento in autoclave a vapore – Spostamento di gravità a **121 °C per 30 minuti, tempo di asciugatura 30 minuti** (secondo ISO 17665-1 e ISO/TS 17665-2). Attendere la fine completa del ciclo di asciugatura.

Gli strumenti riutilizzabili e i vassoi chirurgici devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo. Si consiglia di utilizzare il vassoio chirurgico per organizzare gli strumenti e i componenti durante la pulizia/sterilizzazione e durante le procedure implantari/protesiche.

Il metodo di sterilizzazione consigliato è il processo di vuoto frazionato (vapore pre-vuoto) per **almeno 3 minuti a 132 °C fino a 134 °C, tempo di asciugatura 20 minuti**. Si raccomanda l'uso di token di sterilizzazione che registrano la data e la scadenza, oltre a controlli periodici del processo di sterilizzazione mediante indicatori biologici.

Ispezionare i dispositivi riutilizzabili prima di ogni riutilizzo e dopo la sterilizzazione per verificare il mantenimento dell'integrità e delle prestazioni del prodotto. Controllare che il prodotto non presenti segni di usura, deformazione o corrosione. I prodotti che presentano questi segni devono essere scartati.

Prima dell'uso, la sterilizzazione, la pulizia e la disinfezione sono essenziali. Suggerimenti per la pulizia e la disinfezione manuale:

- Non mettere mai insieme strumenti di materiali diversi.
- Spazzolare e sciacquare con acqua lo sporco e le particelle in eccesso su tutta la superficie degli strumenti per 25-35 secondi. Non utilizzare spazzole metalliche per rimuovere le impurità.
- Utilizzare siringhe monouso per pulire le cavità degli strumenti.
- Immergere gli strumenti in un bagno disinfettante adatto per materiali dentali. Quando si scelgono detergenti e disinfettanti, assicurarsi che siano prodotti destinati a questo scopo e seguire sempre le istruzioni del produttore.
- Non utilizzare soluzioni contenenti ammoniaca, perossido di idrogeno o sostanze acide, poiché potrebbero danneggiare il rivestimento superficiale dello strumento.
- Risciacquare accuratamente con acqua dopo l'applicazione del disinfettante.
- Quando si pulisce il vassoio chirurgico, rimuovere con cautela i supporti in silicone dalla cavità. Utilizzare sempre detergenti delicati anche se la pulizia viene effettuata con apparecchiature a ultrasuoni. Asciugare le scatole con un panno morbido. Non utilizzare spugne abrasive o parti metalliche che potrebbero danneggiare la superficie della scatola.

**Attenzione:** I prodotti forniti non sterili non devono essere sterilizzati nella loro confezione originale, ma occorre utilizzare buste di sterilizzazione. Il vassoio chirurgico non viene fornito in condizioni sterili e non è destinato a mantenere la sterilità. Deve essere utilizzato in combinazione con un tessuto di sterilizzazione legalmente commercializzato e validato.

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

## INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

**Avvertenza:** La sicurezza RF del dispositivo non è stata testata. Il paziente può essere sottoposto a imaging solo se il punto di riferimento è ad almeno 30 cm dall'impianto o se si assicura che l'impianto si trovi all'esterno della bobina RF. Un paziente con questo dispositivo può essere scansionato in modo sicuro in un sistema RM alle seguenti condizioni:

Nome del dispositivo: Impianti Tapered Bone Level, abutment di guarigione, viti di copertura e abutment Multi-Unit.

- Intensità del campo magnetico statico ( $B_0$ ) inferiore o uguale a 3,0 T.
- Campi magnetici speciale a gradiente massimo di 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Eccitazione RF: Polarizzazione Circolare (PC).
- Per la bobina per il corpo, è necessario segnare un punto di riferimento ad almeno 30 cm dall'impianto, oppure assicurarsi che l'impianto sia all'esterno della bobina. Sono consentite bobine T/R per estremità. Esclusa bobina T/R per la testa.
- Modalità di funzionamento normale nella zona di imaging consentita.
- Tasso di assorbimento specifico massimo per il corpo di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale).
- Il tasso di assorbimento specifico massimo della testa non è stato valutato.
- Durata della scansione senza limitazioni specifiche dovute al riscaldamento dell'impianto.

**Nota:** i restauri rimovibili devono essere rimossi prima della scansione.

## STOCCAGGIO, MOVIMENTAZIONE E TRASPORTO

I dispositivi sterili devono essere conservati e trasportati asciutti nella sua confezione originale a temperatura ambiente e non devono essere esposti alla luce solare diretta. Una conservazione o un trasporto non corretti possono intaccare la barriera sterile del prodotto.

I dispositivi non sterili non richiedono particolari condizioni di conservazione, ma devono essere conservati in un luogo pulito e asciutto.




















## SMALTIMENTO

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

## SINTESI SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE

La sintesi sulla Sicurezza e sulle Prestazioni Cliniche per i prodotti appartenenti alle famiglie di dispositivi è disponibile nel database europea sui dispositivi medici (EUDAMED). È possibile consultare il documento collegato all'UDI-DI di base 84354572P01020101Z6 e all'UDI-DI 84354572Q0102F3 sul sito web pubblico di EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**GLOSSARIO DEI SIMBOLI**

 Numero di lotto	 Numero di catalogo	 Numero di modello	 Dispositivo medico
 Non riutilizzare	 Sterilizzato per irradiazione	 Data di scadenza	 Non risterilizzare
 Non utilizzare se la confezione è danneggiata	 Non esporre alla luce solare	 Non sterile	 Data di produzione
 Dispositivo medico con marchio CE da parte dell'Organismo Notificato 0051	 Marchio CE	 Attenzione	 Vedere le istruzioni per l'uso Link per il download: <a href="http://azuredental.com/ifu">azuredental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> La legge federale negli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o tramite prescrizione medica.	 Distributori	 Risonanza magnetica condizionale	 <b>PRODUTTORE</b> Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spagna) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-abutments.com">info@dess-abutments.com</a>

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



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

ZimVie Dental Sede centrale globale  
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
Telefono: +1-561-776-6700  
Fax: +1-561-776-1272

ZimVie Dental Sede centrale EMEA  
+34 934 70 55 00







Innovdentaire  
Route des jeunes 41A  
1227 Carouge, Svizzera  
[regis@innovdentaire.ch](mailto:regis@innovdentaire.ch)

**SCHEDA IMPIANTO**

Gli impianti Tapered Bone Level includono una scheda impianto/paziente che deve essere compilata dal professionista e consegnata al paziente. Questa scheda consente di mantenere la tracciabilità degli impianti utilizzati per il trattamento.

Passi da seguire:

1. Compilare la parte anteriore della scheda con i dati del paziente, la data dell'intervento e i propri dati di professionista.
2. Rimuovere l'etichetta principale dalla confezione blister e applicarla sul retro della scheda.

	Titolo	Descrizione
	Identificazione del paziente	Indica le informazioni personali del paziente
	Sito web informativo per i pazienti	Indica un sito web dove il paziente può ottenere ulteriori informazioni sul dispositivo medico
	Centro di assistenza sanitaria o medico	Indica il centro sanitario/indirizzo del medico presso il quale è possibile reperire informazioni mediche sul paziente
	Data	Indica la data di inserimento delle informazioni o di esecuzione della procedura medica

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

# Sistema de implantes Azure™ Tapered Bone Level

## 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. Los productos contemplados en este documento, 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. Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar los implantes y componentes Azure Tapered Bone Level. 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 una inspección anual de la restauración protésica y del tornillo por parte del dentista y/o del laboratorio. Si los tornillos han sufrido un desgaste inusual, deberá comprobarse la integridad completa de los componentes protésicos. El incumplimiento de estas instrucciones supone un riesgo para el paciente.

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

### DESCRIPCIÓN

Azure Tapered Bone Level es un sistema integrado de implantes dentales endoóseos con la instrumentación y piezas protésicas correspondientes.

#### Materiales:

- **Implantes Tapered Bone Level:** Titanio (grado 4) según la norma ISO 5832-2 standard, con una con una topografía de superficie obtenida mediante un tratamiento superficial consistente en chorro de arena y doble grabado ácido.
- **Componentes protésicos:** Titanio ELI Ti-6Al-4V según las normas ASTM F136 e ISO 5832-3.
- **Instrumentos y accesorios:** Titanio ELI Ti-6Al-4V o acero inoxidable apto para este uso.

### INDICACIONES DE USO

El Sistema de implantes Azure Tapered Bone Level está indicado para la rehabilitación oral funcional y estética del maxilar superior o inferior de pacientes edéntulos o parcialmente edéntulos.

### CONTRAINDICACIONES

Los productos de implantología Tapered Bone Level no deben colocarse en pacientes que se consideren médicamente inadecuados para el tratamiento previsto.

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a: alergias a materiales, trastornos metabólicos o sistémicos asociados con la cicatrización de heridas y/o huesos, huesos previamente irritados, uso de productos farmacéuticos que inhiben o alteran la remodelación natural de los huesos, diabetes no controlada, alcoholismo o drogadicción, trastornos de la coagulación de la sangre, terapia anticoagulante, enfermedades con el uso periódico de altas dosis de esteroides, enfermedad metabólica ósea, quimioterapia o radioterapia, inflamación periodontal crónica, cobertura insuficiente de los tejidos blandos, cualquier trastorno que inhiba la capacidad del paciente para mantener una higiene bucal diaria adecuada, hábitos parafuncionales no controlados, tabaquismo moderado o severo, enfermedades endocrinas no controladas, altura y/o anchura ósea insuficiente, e insuficiencia de espacio interarticular, embarazo, psicosis, afecciones vasculares. Los productos de implantología Tapered Bone Level no están recomendados para menores de 18 años. No se recomienda el tratamiento de adultos jóvenes (de 18 a 21 años) hasta que se haya completado el desarrollo esquelético y se haya producido el cierre epifisario. Se recomienda el uso de férulas de descarga en pacientes con hábitos parafuncionales.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los productos deben asegurarse cuando se manipulen por vía intraoral. Se deben tomar precauciones obligatorias para evitar la aspiración/ingestión accidental por parte del paciente.
- Como parte de la rehabilitación con implantes dentales y antes de la cirugía, el médico es el único responsable de llevar a cabo una evaluación preoperatoria y de planificar todo el tratamiento con el paciente. Es necesaria una planificación precisa para evitar cualquier daño accidental durante la preparación de la osteotomía y la colocación del implante en estructuras anatómicas vitales, como el nervio mental y el nervio alveolar inferior, ya que esto puede provocar anestesia, parestesia o disestesia.
- No supere los torques de inserción recomendados.
- No se ha evaluado la seguridad, compatibilidad, calentamiento o migración de los implantes y complementos protésicos en entornos de RM.

### APLICACIONES ESPECÍFICAS Y USOS PREVISTOS

#### Implantes Tapered Bone Level

**Descripción:** Los implantes Tapered Bone Level pueden utilizarse para técnicas de carga inmediata o diferida tras la extracción o pérdida de dientes naturales para restaurar la función masticatoria. La carga inmediata sólo se recomienda cuando se ha conseguido una estabilidad primaria adecuada. Los implantes Tapered Bone Level están disponibles en una gama de diámetros de 3,3 a 4,8 mm.

**Uso previsto:** Los implantes Tapered Bone Level están destinados a la implantación oral para proporcionar una estructura de soporte para dispositivos protésicos conectados. Las restauraciones protésicas soportadas pueden ser, coronas simples, puentes y dentaduras parciales o completas. Los implantes de diámetro 3.3 mm están diseñados para su uso en espacios interdentales reducidos, donde no hay suficiente hueso alveolar para un implante de mayor diámetro. Los implantes de mayor diámetro están destinados tanto a rehabilitaciones del maxilar superior como inferior para la rehabilitación funcional y estética en pacientes parcial o totalmente edéntulos.

**Advertencias y precauciones:** No se recomienda el uso de implantes de 3,3 mm de diámetro en rehabilitaciones de la zona posterior. El implante de 3,3 mm sólo debe utilizarse en la región molar si se feruliza.

No se recomienda el uso de electrocirugía debido a la conductividad de los implantes dentales.

#### Procedimiento:

1. Preparación del lecho óseo. Si el protocolo quirúrgico utilizado es sin colgajo, añada la altura del tejido blando a la profundidad del fresado. Siga las directrices para el uso de fresas e instrumentos con respecto a la velocidad de fresado, fresado intermitente y refrigeración adecuada.
2. Utilice el medidor de profundidad para comprobar la profundidad del fresado.
3. Extraiga el vial del interior del envase.
4. Inserte la llave de inserción de implantes previamente instalada en la pieza de mano directamente en la conexión del implante dental.
5. Coloque el implante en la osteotomía realizada previamente y proceda a la inserción. Se recomienda que el alvéolo esté lleno de coágulo en el momento de la inserción para favorecer una mejor integración del implante. La colocación del implante con la pieza de mano no debe superar los 15 rpm.
6. **Nunca exceda el torque de inserción de 35 Ncm para la colocación del implante ya que puede dañar la conexión del implante.**  
**Precaución:** La aplicación de un torque de inserción mayor, puede dañar la conexión interna del implante y causar fractura o necrosis en el lecho óseo. Los implantes pueden inclinarse hasta 45°, pero cualquier angulación superior a 30° debe ser ferulizada. Se debe tener mucho cuidado y atención para evitar que el paciente trague o aspire los componentes y/o herramientas utilizadas.
7. Tras la colocación del implante, el cirujano debe evaluar la estabilidad y la calidad del hueso para determinar cuándo se somete a carga el implante. Dependiendo del protocolo quirúrgico seleccionado, se debe colocar un tornillo de cierre, un pilar de cicatrización, una restauración provisional o un aditamento Multi-Unit con su correspondiente tapa de cierre.

#### Pilares de cicatrización

**Descripción:** Los pilares de cicatrización se utilizan como pilar transmucoso auxiliar. Se colocan para cubrir la conexión del implante antes de la restauración protésica para favorecer la cicatrización del tejido blando circundante tras la colocación del implante e inhibir el crecimiento epitelial descendente.

**Uso previsto:** Los pilares de cicatrización están destinados a la formación de un surco de tejido blando.

**Advertencias y precauciones:** Elija la altura correcta para garantizar un funcionamiento adecuado 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.

### Tornillos de cierre

**Descripción:** Los tornillos de cierre se utilizan para cubrir la plataforma del implante y evitar el crecimiento excesivo de tejido durante la fase de cicatrización del implante. La parte roscada del tornillo de cierre encaja dentro de la rosca interna del implante, mientras que la cabeza del tornillo de cierre cubre la superficie superior del implante (cabeza del implante).

**Uso previsto:** Los tornillos de cierre están destinados a ser conectados temporalmente a un implante dental endoóseo para proteger la interfaz de conexión del implante durante la cicatrización ósea.

**Advertencias y precauciones:** Durante la instalación, asegúrese de alinearlos con el eje de inserción del implante, evitando golpes y roscas cruzadas que podrían dañar la rosca.

### Aditamentos Multi-Unit

**Descripción:** Los aditamentos Multi-Unit se utilizan para restauraciones protésicas preparadas por el dentista en una clínica dental. Los aditamentos Multi-Unit son pilares prefabricados que se conectan directamente al implante dental.

**Uso previsto:** Los aditamentos Multi-Unit están destinados a servir como fijación auxiliar transeptal en restauraciones protésicas atornilladas.

**Advertencias y precauciones:** Es recomendable verificar su posición mediante radiografías periapicales.

**Procedimiento:** En el caso de aditamentos Multi-Unit rectos, coloque el aditamento adecuado utilizando el soporte de plástico que facilita la inserción. Apriete el aditamento o utilizando la llave adecuada. En el caso de aditamentos Multi-Unit angulados, coloque el aditamento apropiado en la ubicación y posición deseadas utilizando el soporte metálico y, a continuación, apriete el tornillo del aditamento utilizando la punta de destornillador específica del sistema de implante en una carraca dinamométrica.

Para recomendaciones sobre el torque, consulte el documento de torque recomendado para tornillos Azure, el catálogo Azure o el manual del sistema de implantes Azure Tapered Bone Level.

### Fresas quirúrgicas y machos de rosca

**Descripción:** Instrumentos quirúrgicos utilizados como parte de los tratamientos de implantes dentales.

**Uso previsto:** Las fresas quirúrgicas y machos de rosca están destinados a la preparación de las cavidades en el hueso maxilar o mandibular para la colocación de implantes dentales.

**Advertencias y precauciones:**

- Los instrumentos deben mantenerse en buen estado y debe procurarse que la instrumentación no dañe los implantes u otros componentes.
- Debido a la función y el diseño de las fresas, la punta de la fresa es 0,4 mm a 1,1 mm más larga que la profundidad de inserción del implante.
- Utilice instrumentos afilados y esterilizados. Se recomienda no superar los 20 ciclos de fresado.
- Mantenga una temperatura baja durante la perforación. Se recomienda una técnica de fresado intermitente, con altos niveles de irrigación, utilizando solución salina fisiológica prefrigerada o a temperatura ambiente. El fresado debe realizarse con movimientos verticales rectos hacia arriba y hacia abajo, y es necesaria una irrigación constante para que el hueso no se caliente y pueda causar necrosis ósea.
- La fresa no debe detenerse mientras la perforación está en curso.
- Se debe seguir la secuencia de fresado descrita.
- No deje que los residuos se sequen en el instrumental. Limpiar inmediatamente después de la cirugía.

### Protocolo quirúrgico:

Es importante examinar y evaluar cuidadosamente a cada paciente para determinar cada situación particular, especialmente cualquier déficit óseo o de tejidos blandos que pueda influir en el resultado final.

Dependiendo de la densidad del hueso (tipo 1 = hueso muy duro, hasta tipo 4 = hueso muy blando) se deben aplicar diferentes protocolos de fresado para los implantes Tapered Bone Level. De este modo, el ajuste del implante en la preparación alveolar a los distintos tipos de hueso será más flexible en función de su calidad y situación anatómica.

Para crear unas condiciones de cicatrización óptimas para el implante, los tejidos duros y blandos deben tratarse de forma no agresiva. La zona de colocación del implante debe prepararse cuidadosamente, asegurando la eliminación de cualquier contaminante o fuente de infección. Se recomiendan las siguientes medidas para minimizar las temperaturas excesivas.

### Fresas recomendadas:

Antes de iniciar la intervención, haga un punto base en el hueso utilizando la fresa de bola piloto o la fresa de 1.6 mm de diámetro.

Plataforma	Hueso muy blando (IV)	Hueso blando (III)	Hueso duro (II)	Hueso muy duro (I)
3,3	2,2 2,8* Fresa de perfil 3,3*	2,2 2,8 Fresa de perfil 3,3*	2,2 2,8 Fresa de perfil 3,3	2,2 2,8 Fresa de perfil 3,3 Macho de rosca 3,3
4,1	2,2 2,8 3,5* Fresa de perfil 4,1*	2,2 2,8 3,5 Fresa de perfil 4,1*	2,2 2,8 3,5 Fresa de perfil 4,1	2,2 2,8 3,5 Fresa de perfil 4,1 Macho de rosca 4,1
4,8	2,2 2,8 3,5 4,2* Fresa de perfil 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Fresa de perfil 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Fresa de perfil 4,8	2,2 2,8 3,5 4,2 Fresa de perfil 4,8 Macho de rosca 4,8

\*Situación de córtex denso

Los conformadores de hueso (Machos de rosca) se utilizan en el maxilar superior o inferior para preparar la osteotomía en situaciones de hueso denso para evitar un torque excesivo durante la inserción del implante.

### Velocidades recomendadas para las fresas:

Diámetro	Ø 2,2 mm	Ø 2,8 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,2 mm	Fresa de perfil (3,3/4,1/4,8)	Macho de rosca (3,3/4,1/4,8)
Velocidad	800 rpm	600 rpm	500 rpm	400 rpm	300 rpm	15 rpm

### Transportadores de implantes

**Descripción:** Instrumentos utilizados en tratamientos con implantes dentales. Los transportadores de implantes se utilizan para aplicar el torque de inserción para roscar los implantes en el hueso.

**Uso previsto:** Destinado a insertar o extraer implantes dentales durante la cirugía de implantes dentales.

**Advertencias y precauciones:** Nunca exceda un torque de 70 Ncm.

### Medidores de profundidad

**Descripción:** Instrumentos utilizados en tratamientos con implantes dentales.

**Uso previsto:** Destinado al uso para verificar la profundidad de una osteotomía durante la cirugía de implantes dentales.

### Destornilladores

**Descripción:** Los destornilladores son instrumentos reutilizables que se utilizan junto con componentes protésicos.

**Uso previsto:** Destinado a apretar o aflojar tornillos utilizados para conectar componentes del sistema de implantes dentales.

### Carraca dinamométrica y adaptadores

**Descripción:** La carraca dinamométrica es una llave manual reutilizable para garantizar que se alcanza el torque correcto durante el apriete manual de implantes dentales y componentes.

Los adaptadores se utilizan como interfaz entre la llave y el instrumento utilizado para este propósito.

**Uso previsto:** Destinada a apretar implantes dentales y componentes y garantizar que se alcanza el torque correcto durante el apriete manual.






Consulte las Instrucciones de Uso de la Carraca dinamométrica indicadora de par de torsión de Azure™ para obtener instrucciones más detalladas sobre el uso, la limpieza y la esterilización de la carraca dinamométrica.

#### Bandeja quirúrgica

**Descripción:** La bandeja quirúrgica es una bandeja reutilizable fabricada con material esterilizable en autoclave que se utiliza para almacenar y organizar instrumentos y componentes durante los procedimientos quirúrgicos, de restauración y reprocesamiento.

**Uso previsto:** Destinado al uso para organizar, guardar, esterilizar, transportar y almacenar dispositivos médicos entre usos quirúrgicos.

**Advertencias y precauciones:** No guarde instrumentos húmedos en la bandeja quirúrgica.

Dispositivo	Referencia	Material	Esterilización	Reutilización	
IMPLANTES TAPERED BONE LEVEL	AITBL-IMPXXXX	Titanio (grado 4)	Esterilizado por radiación	Un solo uso	
		(según ISO 5832-2)			
PILARES DE CICATRIZACIÓN	ARSBL-HAXXXX	Titanio ELI Ti-6Al-4V	No estéril – debe esterilizarse en autoclave antes de su uso en el paciente	Un solo uso después de la esterilización	
		(según ASTM F136 e ISO 5832-3)			
TORNILLOS DE CIERRE	STERILE: ASTBL-CSXXX, ASTBL-CSXXXX	Titanio ELI Ti-6Al-4V	Esterilizado por radiación	Un solo uso	
		(según ASTM F136 e ISO 5832-3)			
	NON-STERILE: ASTBL-CSXXXXX, ASTBL-CSXXXXXX	Titanio ELI Ti-6Al-4V	No estéril – debe esterilizarse en autoclave antes de su uso en el paciente	Un solo uso después de la esterilización	
ADITAMENTOS MULTI-UNIT	ARSBL-MNHXXXXXX, ARSBL-MXXXXXXX	Titanio ELI Ti-6Al-4V	No estéril – debe esterilizarse en autoclave antes de su uso en el paciente	Un solo uso después de la esterilización	
FRESAS QUIRÚRGICAS	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXXX	Acero inoxidable 465	No estéril – debe esterilizarse en autoclave antes de su uso en el paciente	Reutilizable tras esterilización	-
		(según ASTM F899-12B)			
MACHOS DE ROSCA	ASTBL-TAPXX	Acero inoxidable AISI 420 C MOD	No estéril – debe esterilizarse en autoclave antes de su uso en el paciente	Hasta 20 usos	-
		(según ASTM F899)			-
TRANSPORTADORES DE IMPLANTES	ASTBL-IDNXXXX, ASTBL-IDRCXXX	Acero inoxidable AISI 431 MOD	No estéril – debe esterilizarse en autoclave antes de su uso en el paciente		-
MEDIDORES DE PROFUNDIDAD	ASTBL-DGXX	Titanio ELI Ti-6Al-4V	No estéril – debe esterilizarse en autoclave antes de su uso en el paciente		
		(según ASTM F136 e ISO 5832-3)			
DESTORNILLADORES	ARA-DTXXXXX	Acero inoxidable AISI 420 MOD	No estéril – debe esterilizarse en autoclave antes de su uso en el paciente	Reutilizable tras esterilización	
		(según ASTM F899)			
CARRACA DINAMOMÉTRICA Y ADAPTADORES	ASTBL-TIR	Acero inoxidable AISI 420 F MOD	No estéril – debe esterilizarse en autoclave antes de su uso en el paciente		-
		(según ASTM F899)			
	ASTBL-RA, ASTBL-IDA	Acero inoxidable AISI 420 F MOD			-
		(según ASTM F899)			
BANDEJA QUIRÚRGICA	ASTBL-SURTRAY	PPSU, silicona	No estéril – debe esterilizarse en autoclave antes de su uso en el paciente	Reutilizable tras esterilización	-

#### USUARIOS Y GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

Los productos de implantología Tapered Bone Level solo 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 sobredentadura, tanto en el maxilar superior como en el inferior. Su uso está indicado en pacientes con desarrollo dentofacial completo. No existen diferencias en los usuarios finales por grupos de edad, sexo, etnia, predisposición familiar o aspectos genéticos. No está indicado su uso en pacientes sin problemas dentales.

#### BENEFICIOS CLÍNICOS Y EFECTOS SECUNDARIOS

Como beneficio clínico, los pacientes pueden esperar una rehabilitación total o parcial de la dentición, que les permita recuperar una función masticatoria adecuada.

Es responsabilidad del cirujano proporcionar al paciente toda la información sobre efectos secundarios, precauciones y posibles complicaciones que puedan surgir tras la cirugía de implantes, así como cumplimentar el formulario de consentimiento.

#### AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES

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

ZimVie Dental – Sede Central

Lunes - viernes 7:30 a.m. - 7:00 p.m. EST

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

EE.UU: 1-800-342-5454

Canadá: 1-800-363-1980

TELÉFONO GLOBAL: 1-561-776-6700  
FAX GLOBAL: 1-561-776-1272  
Email: emeacomplaints@zimvie.com

Fabricante:  
Terrats Medical SL  
Calle Mogoda 75-99  
08210 - Barberá del Vallés -Barcelona (España)  
Tel. + 34935646006  
Email: medical.incidents@dessdental.com

## INFORMACIÓN SOBRE ESTERILIDAD Y REUTILIZACIÓN

### Productos estériles

Los productos suministrados en estado estéril han sido esterilizados por irradiación y están destinados a un solo uso. Los productos estériles no deben ser reesterilizados ni reutilizados en ninguna circunstancia. No se aceptará ninguna responsabilidad por los dispositivos reesterilizados, independientemente de quién haya realizado la reesterilización o del método utilizado.

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

**Precaución:** Los dispositivos de un solo uso no pueden ser reprocesados. La reutilización puede causar daños o deterioro de las características del producto que pueden dar lugar a insuficiencias de la solución protésica y/u otros daños a la salud del paciente, como infección de tejidos.

### Productos no estériles

Los componentes protésicos de un solo uso deben esterilizarse antes de su uso. El método recomendado es el tratamiento en autoclave de vapor: desplazamiento por gravedad a **121°C durante 30 minutos, tiempo de secado 30 minutos** (según ISO 17665-1 e ISO/TS 17665-2). Espere a que finalice el ciclo de secado completo.

Los instrumentos reutilizables y bandejas quirúrgicas deben limpiarse y esterilizarse ante de cada uso. Se recomienda utilizar la bandeja quirúrgica para organizar los instrumentos y componentes durante la limpieza/esterilización y durante los procedimientos de implantes/prótesis.

El método de esterilización recomendado es el proceso de Vacío Fraccionado (Pre-vacío de vapor) durante **al menos 3 minutos a 132°C hasta 134°C, tiempo de secado 20 minutos**. Se recomienda el uso de testigos de esterilización, registrando fecha y fecha de caducidad, además de controles periódicos del proceso de esterilización por medio de indicadores biológicos. Inspeccione los dispositivos reutilizables antes de cada reutilización y después de la esterilización para asegurarse de que se mantenga la integridad y el rendimiento del producto. Compruebe que el producto no presenta desgaste, deformación o signos de corrosión visible. Los productos que muestren estos signos deben desecharse.

Antes de su uso, la esterilización, limpieza y desinfección son esenciales. Consejos de limpieza y desinfección manual:

- Nunca coloque instrumentos de diferentes tipos de material juntos.
- Cepille y enjuague con agua el exceso de suciedad y partículas en toda la superficie de los instrumentos durante 25 a 35 segundos. No utilice cepillos metálicos para eliminar impurezas.
- Utilice jeringuillas desechables para limpiar las cavidades de los instrumentos.
- Sumerja los instrumentos en un baño desinfectante adecuado para material odontológico. A la hora de seleccionar detergentes y desinfectantes, asegúrese de que son productos destinados a este fin y siga siempre las instrucciones del fabricante.
- No utilice soluciones que contengan amoníaco, peróxido de hidrógeno o sustancias ácidas, ya que pueden dañar el revestimiento de la superficie de las fresas.
- Aclare abundantemente con agua tras la aplicación del desinfectante.
- Al limpiar la bandeja quirúrgica, retire con cuidado los soportes de silicona de la cavidad. Utilice siempre detergentes suaves, incluso si la limpieza se realiza con equipos de ultrasonido. Separe las cajas con un paño suave. No utilice esponjas abrasivas ni piezas metálicas que puedan dañar la superficie de la caja.

**Precaución:** Los productos suministrados no estériles no deben esterilizarse en su embalaje original, se deben utilizar bolsas de esterilización. La bandeja quirúrgica no se suministra en estado estéril y no está destinada para mantener la esterilidad. Debe utilizarse junto con una envoltura de esterilización validada y comercializada legalmente.

**Advertencia:** Los productos suministrados no estériles deben esterilizarse antes de su uso en la cavidad bucal. El uso de un dispositivo no estéril puede provocar infecciones tisulares o enfermedades infecciosas.

## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

**Advertencia:** No se ha comprobado la seguridad de RF del dispositivo. Solo se pueden tomar imágenes del paciente marcando un punto de referencia a una distancia mínima de 30 cm del implante, o asegurándose de que el implante esté situado fuera de la bobina de RF. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado con seguridad en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

Nombre del dispositivo: Implantes Tapered Bone Level, pilares de cicatrización, tornillos de cierre y aditamentos Multi-Unit.

- Intensidad del campo magnético estático ( $B_0$ ) inferior o igual a 3,0T.
- Campos magnéticos de gradiente espacial de un máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Excitación RF: Polarización circular (CP).
- Para la bobina de transmisión corporal, debe marcarse un punto de referencia a 30 cm como mínimo del implante o asegurarse de que el implante queda fuera de la bobina. Se permiten las bobinas T/R de extremidades. Se excluye la bobina T/R de cabeza.
- Modo normal de funcionamiento en la zona de imagen permitida.
- Tasa máxima de absorción específica de todo el cuerpo de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal).
- No se ha evaluado la tasa máxima de absorción específica en cabeza.
- Duración de la exploración sin limitaciones específicas debidas al calentamiento del implante

**Nota:** las restauraciones removibles deben retirarse antes de la exploración.

## ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE

Los dispositivos estériles deben almacenarse y transportarse en condiciones secas en su envase original a temperatura ambiente y no deben exponerse a la luz solar directa. Un almacenamiento o transporte incorrecto puede afectar la barrera estéril del producto.

Los dispositivos no estériles no requieren condiciones especiales de almacenamiento, pero deben mantenerse en un lugar limpio y seco.

## ELIMINACIÓN




















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

## RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (RSFC)

El Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico (RSFC) de los productos pertenecientes a las familias de dispositivos está disponible en la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (EUDAMED). Puede consultar el documento vinculado a los UDI-DI básicos 84354572P01020101Z6 y UDI-DI 84354572Q0102F3 en el sitio web público de EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>.



GLOSARIO DE SÍMBOLOS

 Lote	 Número de catálogo	 Número de modelo	 Dispositivo médico
 No reutilizar	 Esterilizado por radiación	 Fecha de caducidad	 No esterilizar
 No utilizar si el envase está dañado	 Mantener alejado de la luz solar	 No estéril	 Fecha de fabricación
 Producto sanitario con Marcado CE por Organismo notificado 0051	 Marcado CE	 Precaución	 Consulte las instrucciones de uso Enlace de descarga: <a href="http://azuredental.com/ifu">azuredental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> La legislación federal de EEUU restringe la venta de este dispositivo a los médicos o mediante prescripción facultativa	 Distribuidor	 Resonancia magnética condicional	 <b>FABRICANTE</b> Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (España) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-abutments.com">info@dess-abutments.com</a>

Para cualquier información sobre los productos distribuidos por ZimVie Dental, LLC, póngase en contacto con su Gerente de Territorio local.



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

ZimVie Dental – Sede EMEA  
+34 934 70 55 00







Innovdentaire  
Route des jeunes 41A  
1227 Carouge, Suiza  
[regis@innovdentaire.ch](mailto:regis@innovdentaire.ch)

TARJETA DE IMPLANTACIÓN

Los implantes Tapered Bone Level incluyen una tarjeta de implantación/paciente que debe ser rellena por el profesional y entregada al paciente. Esta tarjeta permite mantener la trazabilidad de los implantes utilizados para el tratamiento.

Pasos a seguir:

1. Rellene el anverso de la tarjeta con los datos del paciente, la fecha de la intervención y sus propios datos como profesional.
2. Retire la etiqueta principal del blíster y péguela en el reverso de la tarjeta.

	Título	Descripción
	Identificación del paciente	Indica los datos personales del paciente
	Web de información al paciente	Indica la web donde el paciente puede obtener información adicional sobre el producto sanitario
	Centro médico o doctor	Indica la dirección del centro médico, o del doctor, donde la información médica del paciente puede ser encontrada
	Fecha	Indica la fecha de introducción de la información o se llevó a cabo el procedimiento médico

Los productos Azure pueden no estar disponibles en su país. Estas instrucciones reemplazan a todas las ediciones anteriores. Para cualquier información detallada sobre los productos Azure póngase en contacto con su distribuidor local.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### CUIDADO - LEIA COM ATENÇÃO

Os produtos cobertos neste documento só devem ser utilizados por dentistas com experiência em implantologia dentária e outras especialidades, tais como diagnóstico dentário, planeamento, cirurgia dentária ou técnicas protéticas. Os produtos abrangidos pelo presente documento, concebidos para uma única utilização, nunca devem ser reutilizados. Com a reutilização existe o risco de danos no produto e de uma possível falha da prótese, o que pode causar riscos para a saúde do paciente. Leia atentamente estas instruções antes de utilizar os implantes e componentes do Azure Tapered Bone Level. Todos os produtos abrangidos por este documento devem ser montados a seco antes de serem utilizados, para verificar se se estão corretamente ajustados. O clínico é responsável pela utilização correta dos produtos, uma vez que tanto o planeamento como os procedimentos estão sob o seu controlo. Apenas dentistas especialistas com experiência e formação adequadas devem trabalhar com estes produtos.

Para quaisquer questões, contactar o fabricante ou o distribuidor.

**A lei federal dos Estados Unidos da América restringe a venda destes dispositivos por parte de dentistas ou médicos autorizados ou por receita dos mesmos.**

Recomenda-se uma inspeção anual da restauração protética e do parafuso pelo dentista e/ou pelo laboratório. Se os parafusos estiverem sujeitos a um desgaste anormal, será necessário verificar a integridade completa dos componentes protéticos do implante. O não cumprimento destas instruções põe o doente em risco.

**Durante qualquer utilização e manuseamento intra-orais, todos os produtos do Azure devem ser fixados para evitar que sejam engolidos ou aspirados pelo paciente.**

### DESCRIÇÃO

O sistema de implante Azure Tapered Bone Level é um sistema integrado de implantes dentários endósseos que inclui a correspondente instrumentação e peças protéticas.

#### Materiais:

- **Implantes Tapered Bone Level:** Titânio (grau 4) de acordo com a norma ISO 5832-2, com uma topografia de superfície obtida por um tratamento de superfície que consiste em jato de areia e gravação a ácido dupla.
- **Componentes protéticos:** Titânio ELI Ti-6Al-4V de acordo com a norma ASTM F136 e ISO 5832-3.
- **Instrumentos e acessórios:** Titânio ELI Ti-6Al-4V ou aço inoxidável adequado para esta utilização.

### INDICAÇÕES PARA USO INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de implante Azure Tapered Bone Level é indicado para a reabilitação oral funcional e estética da mandíbula superior ou inferior de pacientes edêntulos ou parcialmente edêntulos.

### CONTRAINDICAÇÕES

Os produtos de implantologia Tapered Bone Level não devem ser aplicados em doentes considerados clinicamente inadequados para o tratamento pretendido.

As contra-indicações incluem, mas não estão limitadas a: alergias materiais, distúrbios metabólicos ou sistémicos associados à cicatrização de feridas e/ou ossos, ossos irritados previamente, utilização de fármacos que inibem ou alteram a remodelação óssea natural, diabetes não controlada, alcoolismo ou dependência de drogas, perturbações da coagulação sanguínea, terapia anticoagulante, doenças com utilização periódica de elevadas doses de esteróides, doença metabólica óssea, quimioterapia ou radioterapia, inflamação periodontal crónica, cobertura insuficiente dos tecidos moles, qualquer perturbação que iniba a capacidade do doente de manter uma higiene oral diária adequada, hábitos parafuncionais descontrolados, tabagismo moderado ou severo, doenças endócrinas descontroladas, altura e/ou largura óssea insuficientes, espaço interarticular insuficiente, gravidez, psicose e condições vasculares.

Os produtos de implantologia Tapered Bone Level não são recomendados para crianças com menos de 18 anos de idade. O tratamento de adultos jovens (dos 18 aos 21 anos de idade) não é recomendado até que o crescimento do esqueleto esteja completo e tenha ocorrido o encerramento da epífise. O utilização de talas de descarga é recomendada em doentes com hábitos parafuncionais.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Os produtos devem ser protegidos quando manuseados por via intraoral. Devem ser tomadas precauções obrigatórias para evitar aspiração/ingestão acidental pelo doente.
- Como parte da reabilitação com implantes dentários e antes da cirurgia, o médico é o único responsável pela avaliação pré-operatória completa e pelo planeamento de todo o tratamento com o paciente. É necessário um planeamento preciso para evitar qualquer dano acidental durante a preparação do leito e a colocação de implantes em estruturas anatómicas vitais, como o nervo mental e o nervo alveolar inferior, pois isto pode dar origem a anestesia, parestesia ou disestesia.
- Não exceda os torques de inserção recomendados.
- Os implantes e os componentes protéticos não foram avaliados relativamente à sua segurança, compatibilidade, aquecimento ou migração em ambientes de RMN.

### APLICAÇÕES ESPECÍFICAS E UTILIZAÇÕES PREVISTAS

#### Implantes Tapered Bone Level

**Descrição:** Os implantes Tapered Bone Level podem ser utilizados para técnicas de carga imediata ou retardada após a extração ou perda de dentes naturais para restaurar a função mastigatória. A carga imediata só é recomendada quando existir a estabilidade primária adequada. Os implantes Tapered Bone Level estão disponíveis num intervalo de diâmetros de 3,3 a 4,8 mm.

**Utilização pretendida:** Os implantes Tapered Bone Level destinam-se à implantação oral para fornecer uma estrutura de suporte para dispositivos protéticos ligados. As restaurações protéticas suportadas são coroas simples, pontes e próteses parciais ou totais. Os implantes de diâmetro 3,3 mm destinam-se a espaços interdentários reduzidos, onde não exista osso alveolar suficiente para um implante com um diâmetro superior. Os implantes de maior diâmetro destinam-se tanto a restaurações maxilares superiores como inferiores para reabilitações funcionais e estéticas em doentes parcial ou totalmente edêntulos.

**Advertências e precauções:** A utilização de implantes com um diâmetro 3,3 mm na reabilitação posterior não é recomendada. O implante de 3,3 mm só deve ser utilizado na região dos molares se for imobilizado.

O utilização de eletrocirurgia não é recomendada devido à condutividade dos implantes dentários.

#### Procedimento:

1. Preparação do leito ósseo. Se o protocolo cirúrgico utilizado for sem retalhos, adicione a altura dos tecidos moles à profundidade da brocagem. Siga as directrizes para a utilização de brocas e instrumentos no que respeita a velocidades de perfuração, perfuração intermitente e arrefecimento adequado.
2. Utilize o medidor de profundidade para verificar a profundidade de brocagem.
3. Retire o frasco do interior do recipiente.
4. Insira a chave de inserção do implante instalado previamente na peça de mão diretamente na conexão do implante dentário.
5. Coloque o implante na osteotomia realizada previamente e prossiga com a inserção. Recomenda-se que o alvéolo esteja cheio de coágulos sanguíneos no momento da inserção para promover uma melhor integração do implante. A colocação do implante com a peça de mão não deve exceder as 15rpm.
6. **Nunca exceda o torque de inserção de 35 Ncm para a colocação do implante, uma vez que pode danificar a ligação do implante.**  
**Atenção:** A aplicação de um torque de inserção mais elevado pode danificar a ligação interna do implante e provocar uma fratura ou necrose no leito ósseo. Os implantes podem ser inclinados até 45°, mas qualquer angulação superior a 30° deve ser imobilizada. É necessário muito cuidado e atenção para evitar que o paciente engula ou aspira os componentes e/ou ferramentas utilizadas.
7. Após a colocação do implante, o cirurgião deve avaliar a estabilidade e a qualidade óssea para determinar quando deve carregar o implante. Dependendo do protocolo cirúrgico selecionado, coloque um parafuso de cobertura, pilar de cicatrização, restauração temporária ou pilar Multi-Unit com a cobertura correspondente.

#### Pilares de Cicatrização

**Descrição:** Os pilares de cicatrização são utilizados como um pilar transmucoso auxiliar. São aplicados para cobrir a ligação do implante antes da restauração protética para promover a cicatrização do tecido mole circundante após a colocação do implante e inibir o crescimento epitelial.

**Utilização pretendida:** Os pilares de cicatrização destinam-se à formação de um sulco de tecido mole.

**Advertências e precauções:** Escolha a altura correta para garantir o funcionamento adequado e evitar a transmissão de forças mastigatórias. Antes da colocação, certifique-se de que a plataforma do implante está livre de resíduos de tecido. Utilizar um torque manual suave.

### **Parafusos de Cobertura**

**Descrição:** Os parafusos de cobertura são utilizados para cobrir a plataforma do implante e evitar o crescimento excessivo do tecido durante a fase de cicatrização do implante. A parte rosçada do parafuso de cobertura encaixa dentro da rosca interna do implante, enquanto a cabeça do parafuso de cobertura cobre a superfície superior do implante (a cabeça do implante).

**Utilização prevista:** Os parafusos de cobertura destinam-se a ser temporariamente ligados a um implante dentário endosseoso para proteger a interface de ligação do implante durante a cicatrização óssea.

**Advertências e precauções:** Durante a instalação, certifique-se de alinhar com o eixo de inserção do implante, evitando impactos e roscas cruzadas que podem danificar potencialmente a rosca.

### **Pilares Multi-Unit**

**Descrição:** Os pilares Multi-Unit são utilizados para restaurações protéticas preparadas por dentistas em clínicas dentárias. Os pilares Multi-Unit são pilares pré-fabricados para serem ligados diretamente ao implante dentário.

**Utilização pretendida:** Os pilares Multi-Unit destinam-se a servir de fixação auxiliar transepitelial em restaurações protéticas aparafusadas.

**Advertências e precauções:** Recomenda-se vivamente a verificação da sua posição através de radiografias periapicais.

**Procedimento:** No caso de pilares Multi-Unit retos, ponha o pilar adequado utilizando o suporte de plástico que facilita a inserção. Aperte o pilar com a chave apropriada. Para pilares Multi-Unit angulados, ponha o pilar apropriado no local e posição pretendidos com o suporte metálico e depois aperte o parafuso do pilar com a ponta do chave específica do sistema de implantes numa catraca de torque.

Para obter recomendações de torque, consulte o Documento de Torque Recomendado de Parafuso Azure, o Catálogo Azure ou o Manual do Sistema de Implante Azure Tapered Bone Level.

### **Brocas Cirúrgicas e Machos de rosca**

**Descrição:** Instrumentos cirúrgicos utilizados no âmbito de tratamentos de implantes dentários.

**Utilização pretendida:** As brocas Cirúrgicas e machos de rosca destinam-se à preparação das cavidades no osso maxilar ou mandibular para a colocação de implantes dentários.

**Advertências e precauções:**

- Os instrumentos devem ser mantidos em boas condições e deve ter-se o cuidado de evitar que os instrumentos danifiquem os implantes ou outros componentes.
- Devido à função e à concepção das brocas, a ponta da broca é 0,4mm-1,1mm mais comprida que a profundidade de inserção do implante.
- Utilize instrumentos afiados e esterilizados. Recomenda-se não se excedam 20 ciclos de fresagem.
- Manter uma temperatura baixa durante a perfuração. Para a perfuração, recomenda-se uma técnica intermitente, com elevados níveis de irrigação, utilizando o soro fisiológico arrefecido previamente ou à temperatura ambiente. A perfuração deve ser efetuada com movimentos alternativos verticais retos para cima e para baixo, sendo necessária uma irrigação constante para que o osso não aqueça e possa causar necrose óssea.
- A broca não deve ser parada durante a perfuração.
- A sequência de perfuração descrita deve ser respeitada
- Não deixe secar resíduos nos instrumentos. Limpar imediatamente após a cirurgia.

### **Protocolo cirúrgico:**

É importante examinar e avaliar cuidadosamente cada doente para determinar cada situação particular, especialmente quaisquer défices ósseos ou de tecidos moles que possam influenciar o resultado final.

Dependendo da densidade óssea (tipo 1 = osso muito duro, tipo 4 = osso muito mole) devem ser aplicados diferentes protocolos de perfuração para os implantes Tapered Bone Level. Isto preparará o ajuste do implante na preparação alveolar para os tipos de osso individuais mais flexível, dependendo da sua qualidade e situação anatómica.

Para criar condições ótimas de cicatrização para o implante, os tecidos duros e moles devem ser tratados de forma não agressiva. O local de colocação do implante deve ser cuidadosamente preparado, assegurando a eliminação de quaisquer contaminantes ou fontes de infeção. As seguintes medidas são recomendadas para minimizar as temperaturas excessivas.

### **Brocas recomendadas:**

Antes de iniciar a cirurgia, fazer um ponto de base no osso utilizando a broca esférica piloto ou uma broca de Ø1,6" de diâmetro.

Plataforma	Ossos muito macio (IV)	Ossos macio (III)	Ossos duros (II)	Ossos muito duros (I)
3,3	2,2 2,8* Broca de perfil 3,3*	2,2 2,8 Broca de perfil 3,3*	2,2 2,8 Broca de perfil 3,3	2,2 2,8 Broca de perfil 3,3 Machos de rosca 3,3
4,1	2,2 2,8 3,5* Broca de perfil 4,1*	2,2 2,8 3,5 Broca de perfil 4,1*	2,2 2,8 3,5 Broca de perfil 4,1	2,2 2,8 3,5 Broca de perfil 4,1 Machos de rosca 4,1
4,8	2,2 2,8 3,5 4,2* Broca de perfil 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2* Broca de perfil 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Broca de perfil 4,8	2,2 2,8 3,5 4,2 Broca de perfil 4,8 Machos de rosca 4,8

\*Estado do córtex denso

As brocas de perfil ósseo (Machos de rosca) no maxilar superior ou inferior para preparar a osteotomia em situações que envolvam osso denso para evitar um binário excessivo durante a inserção.

**Velocidades recomendadas para as brocas:**

Diâmetro	Ø 2,2 mm	Ø 2,8 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,2 mm	Broca de perfil (3,3/4,1/4,8)	Bone Tap (3,3/4,1/4,8)
Velocidade	800 rpm	600 rpm	500 rpm	400 rpm	300 rpm	15 rpm

### **Chaves para implante**

**Descrição:** Instrumentos utilizados no âmbito de tratamentos com implantes dentários. As chaves para implante são utilizadas para a aplicação de torque de inserção para enroscar os implantes no osso.

**Utilização prevista:** Destina-se a ser utilizado para inserir ou remover implantes dentários durante a cirurgia de implantes dentários.

**Advertências e precauções:** Nunca exceda o torque de 70 Ncm.

### **Medidores de profundidade**

**Descrição:** Instrumentos utilizados no âmbito de tratamentos com implantes dentários.

**Utilização prevista:** Destina-se a ser utilizado para verificar a profundidade de uma osteotomia durante a cirurgia de implantes dentários.

### **Chaves de parafusos**

**Descrição:** As chaves de parafusos são instrumentos reutilizáveis que são utilizados em conjunto com componentes protéticos.

**Utilização prevista:** Destina-se a ser utilizado para apertar ou desapertar os parafusos utilizados para ligar componentes do sistema de implantes dentários.

### Catraca e adaptadores

**Descrição:** A catraca é uma chave manual reutilizável utilizada para garantir que se atinge o torque correto durante o aperto manual dos implantes dentários e componentes. Os adaptadores são utilizados como interface entre a catraca e o instrumento utilizado para o efeito.

**Utilização prevista:** Destina-se a ser utilizado para apertar implantes dentários e componentes e para garantir que o torque correto durante o aperto manual.






Consulte as instruções de utilização do Catraca indicadora de torque Azure™ para obter instruções mais detalhadas sobre a utilização, limpeza e esterilização da catraca.

### Tabuleiro Cirúrgico

**Descrição:** O tabuleiro cirúrgico é um tabuleiro reutilizável feito de material autoclavável utilizado para armazenar e organizar instrumentos e componentes durante os procedimentos cirúrgicos, de restauração e de reprocessamento.

**Utilização prevista:** Destina-se a ser utilizado para organizar, encerrar, esterilizar, transportar e armazenar dispositivos médicos entre utilizações cirúrgicas.

**Advertências e precauções:** Não guardar instrumentos molhados no tabuleiro cirúrgico.

Dispositivo	Referência	Material	Esterilização	Reutilização	
IMPLANTES TAPERED BONE LEVEL	AITBL-IMPXXXX	Titânio (grau 4)	Esterilizado por irradiação	Utilização única	
		(de acordo com a norma ISO 5832-2)			
PILARES DE OCATRIZAÇÃO	ARSBL-HAXXXXX	Titânio ELI Ti-6Al-4V	Não estéril - deve ser esterilizado em autoclave antes de ser utilizado no doente	Utilização única após esterilização	
		(de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3)			
PARAFUSOS DE COBERTURA	ESTERILIZAÇÃO: ASTBL-CSXXX, ASTBL-CSXXX NÃO ESTÉRIL: ASTBL-CSXXXX, ASTBL-CSXXXXX	Titânio ELI Ti-6Al-4V	Esterilizado por irradiação	Utilização única	
		(de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3)			
		Titânio ELI Ti-6Al-4V	Não estéril - deve ser esterilizado em autoclave antes de ser utilizado no doente	Utilização única após esterilização	
PILARES MULTI-UNIT	ARSBL-MNHXXXXX, ARSBL-MXXXXXXX	Titânio ELI Ti-6Al-4V	Não estéril - deve ser esterilizado em autoclave antes de ser utilizado no doente	Utilização única após esterilização	
		(de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3)			
BROCAS CIRÚRGICAS	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXXX	Aço inoxidável 465	Não estéril - deve ser esterilizado em autoclave antes de ser utilizado no doente	Reutilizável após esterilização - até 20 utilizações	-
		(Em conformidade com a norma ASTM F899-12B)			
MACHOS DE ROSCA	ASTBL-TAPXX	Aço inoxidável AISI 420 C MOD	Não estéril - deve ser esterilizado em autoclave antes de ser utilizado no doente	Reutilizável após esterilização - até 20 utilizações	-
		(Em conformidade com a norma ASTM F899)			
CHAVES PARA IMPLANTE	ASTBL-IDNCXXXX, ASTBL-IDRCXXX	Aço inoxidável AISI 431 MOD	Não estéril - deve ser esterilizado em autoclave antes de ser utilizado no doente	Reutilizável após esterilização	-
		(Em conformidade com a norma ASTM F899)			
MEDIDORES DE PROFUNDIDADE	ASTBL-DGXX	Titânio ELI Ti-6Al-4V	Não estéril - deve ser esterilizado em autoclave antes de ser utilizado no doente	Reutilizável após esterilização	-
		(de acordo com ASTM F136 e ISO 5832-3)			
CHAVES DE PARAFUSOS	ARA-DTXXXXX	Aço inoxidável AISI 420 MOD	Não estéril - deve ser esterilizado em autoclave antes de ser utilizado no doente	Reutilizável após esterilização	-
		(Em conformidade com a norma ASTM F899)			
CATRACA E ADAPTADORES	ASTBL-TIR ASTBL-RA, ASTBL-IDA	Aço inoxidável AISI 420 MOD	Não estéril - deve ser esterilizado em autoclave antes de ser utilizado no doente	Reutilizável após esterilização	-
		(Em conformidade com a norma ASTM F899)			
		(Em conformidade com a norma ASTM F899)			
TABULEIRO CIRÚRGICO	ASTBL-SURTRAY	PPSU, silicone	Não estéril - deve ser esterilizado em autoclave antes de ser utilizado num ambiente clínico	Reutilizável após esterilização	-

### UTILIZADORES PREVISTOS E GRUPOS DE DOENTES

Os produtos de implantologia Tapered Bone Level só devem ser utilizados por dentistas com experiência em implantologia maxilar e outras especialidades, tais como diagnóstico dentário, planeamento, cirurgia dentária ou técnicas protéticas. A sua utilização está limitada aos laboratórios e clínicas dentárias.

Indicado para pacientes desdentados (total ou parcialmente) que necessitam de reabilitação oral através de próteses implanto-suportadas. As reabilitações podem ser unitárias, múltiplas ou sobredentaduras, tanto no maxilar superior como no inferior. A sua utilização está indicada em pacientes com desenvolvimento dentofacial completo. Não existem diferenças nos utilizadores finais por grupo etária, sexo, etnia, predisposição familiar ou aspetos genéticos. Não é indicado para utilização em pacientes sem problemas dentários.

### BENEFÍCIOS CLÍNICOS E EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Como benefício clínico, os pacientes podem esperar reabilitação total ou parcial da dentição, permitindo-lhes recuperar a função mastigatória adequada.

O cirurgião tem a responsabilidade de proporcionar ao doente toda a informação sobre os efeitos secundários, as precauções e as eventuais complicações que possam surgir após a cirurgia dos implantes, bem como de preencher o formulário de consentimento.

### AVISO DE INCIDENTE GRAVE

Para pacientes / usuários / terceiros na União Europeia com um regime regulatório idêntico (Regulamento 2017/745/UE) se, devido ao uso do produto, ocorrer um incidente grave, notificar a ZimVie Dental em

ZimVie Dental – Sede

Segunda-feira – Sexta-feira 7:30AM - 7:00PM EST

Morada: 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410

EUA: 1-800-342-5454

Canadá: 1-800-363-1980

TELEFONE GLOBAL: 1-561-776-6700  
FAX GLOBAL: 1-561-776-1272  
E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Fabricante:  
Terrats Medical SL  
Rua Mogoda 75-99  
08210 - Barberá del Vallés -Barcelona (Espanha)  
Tel. + 34935646006  
E-mail: medical.incidents@dessdental.com

## INFORMAÇÕES SOBRE ESTERILIDADE E REUTILIZAÇÃO

### Produtos estéreis

Os produtos fornecidos em estado estéril foram esterilizados por irradiação e destinam-se a uma utilização única. Os produtos esterilizados não devem ser reesterilizados ou reutilizados em nenhuma circunstância. Não será aceite qualquer responsabilidade por dispositivos reesterilizados, independentemente de quem efetuou a reesterilização ou do método utilizado.

**Advertência:** Não voltar a esterilizar. Não utilizar o dispositivo após o prazo de validade indicado no rótulo. Não utilizar o dispositivo se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta anteriormente.

**Atenção:** Os dispositivos de utilização única não podem ser reprocessados. A reutilização pode causar danos ou deterioração das características do produto, o que pode resultar em inadequações da solução protética e/ou outros prejuízos para a saúde do paciente, como infeção de tecidos.

### Produtos não estéreis

Os componentes protéticos de utilização única devem ser esterilizados antes de cada utilização. O método recomendado é o tratamento em autoclave a vapor – Deslocação por gravidade a **121 °C durante 30 minutos, tempo de secagem de 30 minutos** (de acordo com a ISO 17665-1 e ISO/TS 17665-2). Aguardar o fim completo do ciclo de secagem.

Os instrumentos reutilizáveis e os tabuleiros cirúrgicos devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Recomenda-se a utilização do tabuleiro cirúrgico para organizar instrumentos e componentes durante a limpeza/esterilização e durante os procedimentos de implantes/protésicos.

O método de esterilização recomendado é o processo de vácuo fracionado (vapor pré-vácuo) por **pelo menos 3 minutos a 132 °C até 134 °C, tempo de secagem de 20 minutos**. Recomenda-se a utilização de fichas de esterilização, com registro da data e de prazo de validade, para além de controlos periódicos do processo de esterilização através de indicadores biológicos.

Inspecionar os dispositivos reutilizáveis antes de cada reutilização e após a esterilização para garantir que a integridade e o desempenho do produto são mantidos. Verificar se o instrumento apresenta desgaste visível, deformação ou corrosão. Os produtos que apresentem estes sinais devem ser eliminados.

Antes do uso, a esterilização, limpeza e desinfecção são essenciais. Conselhos de limpeza e desinfecção manual:

- Nunca juntar instrumentos de diferentes tipos de materiais.
- Escovar e enxaguar com água a sujidade e as partículas em excesso em toda a superfície dos instrumentos durante 25 a 35 segundos. Não utilizar escovas metálicas para remover impurezas.
- Utilizar seringas descartáveis para limpar as cavidades dos instrumentos.
- Imergir os instrumentos num banho desinfetante adequado para material dentário. Ao selecionar detergentes e desinfetantes, certifique-se de que são produtos destinados a este fim e siga sempre as instruções do fabricante.
- Não utilize soluções que contenham amoníaco, peróxido de hidrogénio ou substâncias ácidas, uma vez que estas podem danificar o revestimento da superfície das brocas.
- Enxaguar abundantemente com água após a aplicação do desinfetante.
- Quando limpar o tabuleiro cirúrgico, retire cuidadosamente os suportes de silicone da cavidade. Utilizar sempre detergentes suaves, mesmo que a limpeza seja feita com equipamento ultrassónico. Secar as caixas com um pano macio. Não utilize esponjas abrasivas ou peças metálicas que possam danificar a superfície da caixa.

**Atenção:** Os produtos fornecidos não estéreis não devem ser esterilizados na sua embalagem original, devem ser utilizadas bolsas de esterilização. O tabuleiro cirúrgico não é fornecido num estado estéril e não se destina, por si só, a manter a esterilidade. Deve ser utilizado em conjunto com um invólucro de esterilização legalmente comercializado e validado.

**Advertência:** Os produtos fornecidos não estéreis devem ser esterilizados antes de serem utilizados na cavidade oral. A utilização de um dispositivo não esterilizado pode resultar em infeção dos tecidos ou doenças infecciosas.

## INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE A IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (MRI)

**Advertência:** A segurança RF do dispositivo não foi testada. A imagem do paciente só pode ser obtida marcando pelo menos 30 cm do implante, ou garantindo que o implante esteja localizado fora da bobina de RF. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de ressonância magnética nas seguintes condições:

Nome do dispositivo: Implantes Tapered Bone Level, pilares de cicatrização, parafusos de cobertura e pilares Multi-Unit.

- Intensidade do campo magnético estático ( $B_0$ ) inferior ou igual a 3,0 T.
- Campos magnéticos especiais de gradiente máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Excitação RF: Polarização circular.
- Para a bobina transmissora do corpo, deve ser marcado um ponto de referência a pelo menos 30 cm do implante ou garantir que o implante fica fora da bobina. São permitidas bobinas T/R nas extremidades. Exclui a bobina T/R da cabeça.
- Modo normal de funcionamento na zona de imagem permitida.
- Taxa máxima de absorção específica do corpo de 2 W/kg (modo normal de funcionamento).
- Taxa máxima de absorção específica da cabeça não avaliada.
- Duração do exame sem limitações específicas devido ao aquecimento do implante.

**Nota:** as restaurações removíveis devem ser retiradas antes da digitalização.

## ARMAZENAMENTO, MANUSEAMENTO E TRANSPORTE

Os dispositivos estéreis devem ser armazenados e transportados secos na sua embalagem original à temperatura ambiente e não devem ser expostos à luz solar direta. O armazenamento ou transporte incorretos podem afetar a barreira estéril do produto.

Os dispositivos não estéreis não requerem condições especiais de armazenamento, mas devem ser mantidos num local limpo e seco.




















## ELIMINAÇÃO

A eliminação dos dispositivos deve seguir os regulamentos locais e os requisitos ambientais, tendo em conta os diferentes níveis de contaminação.

## RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO

O Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico dos produtos pertencentes às famílias de dispositivos está disponível na Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED). Pode consultar o documento ligado à IUD-DI de base 84354572P01020101Z6 e à UDI-DI 84354572Q0102F3 no sítio Web público da EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS**

 Batch code	 Número de catálogo	 Número do modelo	 Dispositivo Médico
 Não reutilizar	 Esterilizado por radiação	 Data de validade	 Não esterilizar
 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Manter ao abrigo da luz solar	 Não estéril	 Data de fabrico
 Dispositivo médico com marcação CE por um organismo notificado 0051	 Marcação CE	 Cuidado	 Ver instruções de utilização Link para descarregar: <a href="http://azuredental.com/ifu">azuredental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> A lei federal nos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou através de prescrição.	 Distribuidor	 Ressonância magnética condicional	 <b>FABRICANTE</b> Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Espanha) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-abutments.com">info@dess-abutments.com</a>

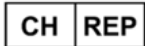
Para obter informações sobre os produtos distribuídos pela ZimVie Dental, LLC, contacte o seu Territory Manager local.



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

Sede global da ZimVie Dental  
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
Telephone: +1-561-776-6700  
Fax: +1-561-776-1272

Sede ZimVie Dental na região EMEA  
+34 934 70 55 00







Innovdentaire  
Route des jeunes 41A  
1227 Carouge. Suíça  
[regis@innovdentaire.ch](mailto:regis@innovdentaire.ch)

**CARTÃO DE IMPLANTE**

Os implantes Tapered Bone Level incluem um cartão de implantação/paciente que deve ser preenchido pelo profissional e entregue ao paciente. Este cartão permite manter a rastreabilidade dos implantes utilizados para o tratamento.

Passos a seguir:

1. Preencher a parte da frente do cartão com os dados do paciente, a data da cirurgia e os seus próprios dados como profissional.
2. Retire o rótulo principal da embalagem e coloque-o no verso do cartão.

	Título	Descrição
	Identificação do doente	Indica os dados pessoais do doente
	Sítio Web de informação aos doentes	Indica um sítio Web onde o doente pode obter informações adicionais sobre o dispositivo médico
	Centro de saúde ou médico	Indica o endereço do centro de saúde/médico onde podem ser encontradas informações médicas sobre o doente
	Data	Indica a data em que a informação foi introduzida ou em que o procedimento médico teve lugar.

Os produtos Azure podem não estar disponíveis no seu país. Estas instruções substituem todas as edições anteriores. Para obter informações detalhadas sobre os produtos Azure, contacte o seu distribuidor local.

# Azure™ Tapered Bone Level implantaatsysteem

## GEBRUIKSAANWIJZING

### WAARSCHUWING - AANDACHTIG LEZEN

De producten die in dit document worden beschreven, mogen alleen worden gebruikt door tandheelkundige specialisten met ervaring in tandheelkundige implantologie en andere specialiteiten, zoals tandheelkundige diagnose, planning, tandheelkundige chirurgie of prothetische technieken. Producten die in dit document worden beschreven en die zijn ontworpen voor eenmalig gebruik, mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Bij hergebruik bestaat het risico op schade aan het product en mogelijk falen van de prothese, wat gezondheidsrisico's kan opleveren voor de patiënt. Lees deze instructies zorgvuldig door voordat u de Azure Tapered Bone Level implantaten en componenten gebruikt. Alle producten die in dit document worden beschreven, moeten voor gebruik droog worden gepast om te controleren of ze goed passen. De clinicus is verantwoordelijk voor het juiste gebruik van de producten, aangezien de planning als de procedures onder hun controle vallen. Alleen tandheelkundig specialisten met de juiste ervaring en opleiding mogen met deze producten werken.

Neem bij vragen contact op met de fabrikant of verdeler.

**Volgens de federale wetgeving van de VS mogen deze hulpmiddelen alleen worden verkocht door of op voorschrift van een bevoegde tandarts of arts.**

Een jaarlijkse inspectie van de prothetische restauratie en de schroef door de tandarts en/of het laboratorium wordt aanbevolen. Als de schroeven onderhevig zijn aan ongewone slijtage, moet de volledige integriteit van de prothetische componenten worden gecontroleerd. Als deze instructies niet worden opgevolgd, loopt de patiënt risico.

**Tijdens intraoraal gebruik en hantering behandeling alle Azure-producten worden vastgezet om te voorkomen dat ze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.**

### BESCHRIJVING

Azure Tapered Bone Level is een geïntegreerd implantaatsysteem van endossale tandheelkundige implantaten met bijbehorende instrumentatie en prothetische onderdelen.

#### Materiaal:

- **Tapered Bone Level implantaten:** Titanium (graad 4) volgens de ISO 5832-2-norm, met een oppervlaktetopografie die wordt verkregen door een oppervlaktebehandeling bestaande uit zandstralen en etsen met dubbel zuur.
- **Prothetische componenten:** Titanium ELI Ti-6Al-4V volgens ASTM F136 en ISO 5832-3 norm.
- **Instrumenten en accessoires:** Titanium ELI Ti-6Al-4V of roestvrij staal geschikt voor dit gebruik.

### GEBRUIKSINDICATIES

Azure Tapered Bone Level implantaatsysteem is geïndiceerd voor de functionele en esthetische orale rehabilitatie van de boven- of onderkaak van tandeloze of gedeeltelijk tandeloze patiënten.

### CONTRA-INDICATIES

Tapered Bone Level implantologieproducten mogen niet worden geplaatst bij patiënten die medisch ongeschikt worden bevonden voor de beoogde behandeling.

Contra-indicaties zijn onder andere, maar niet beperkt tot: materiaalallergieën, metabole of systemische aandoeningen die verband houden met wond- en/of botgenezing, eerder geïrriteerde botten, gebruik van geneesmiddelen die de natuurlijke botopbouw remmen of wijzigen, ongecontroleerde diabetes, alcoholisme of drugsverslaving, bloedstollingsstoornissen, anticoagulantia therapie, ziekten met periodiek gebruik van hoge doses steroïden, metabole botziekte, chemotherapie of radiotherapie, chronische parodontale ontsteking, onvoldoende dekking van weke delen, elke aandoening die het vermogen van de patiënt om een adequate dagelijkse mondhygiëne te handhaven in de weg staat, ongecontroleerde parafunctionele gewoonten, matig of ernstig roken, ongecontroleerde endocriene aandoeningen, onvoldoende bothoogte en/of -breedte, onvoldoende interarticulaire ruimte, zwangerschap, psychose en vasculaire aandoeningen.

Tapered Bone Level implantologieproducten worden niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar. Behandeling van jongvolwassenen (van 18 tot 21 jaar) wordt niet aanbevolen totdat de groei van het skelet voltooid is en epifyse sluiting heeft plaatsgevonden. Het gebruik van ontlastingspalen wordt aanbevolen bij patiënten met parafunctionele gewoonten.

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Tijdens intraoraal gebruik en behandeling moeten alle producten worden vastgezet. Er moeten verplichte voorzorgsmaatregelen worden genomen om onbedoelde inademing/inslikken door de patiënt te voorkomen.
- Als onderdeel van de tandheelkundige implantaatvalidatie en voorafgaand aan de operatie is de arts als enige verantwoordelijk voor het uitvoeren van een volledige preoperatieve evaluatie en planning van de gehele behandeling met de patiënt. Nauwkeurige planning is noodzakelijk om te voorkomen dat vitale anatomische structuren, zoals de nervus mentalis en de nervus alveolaris inferior, per ongeluk worden beschadigd tijdens de voorbereiding van osteotomie en het plaatsen van het implantaat, aangezien dit kan resulteren in anesthesie, paresthesie of dysesthesie.
- Overschrijd de aanbevolen aanhaalmomenten niet.
- Implantaten en prothetische componenten zijn niet beoordeeld op veiligheid, compatibiliteit, verwarming of migratie in MRI-omgevingen.

### SPECIFIEKE TOEPASSINGEN EN BEOOGD GEBRUIK

#### Tapered Bone Level implantaten

**Beschrijving:** Tapered Bone Level implantaten kunnen worden gebruikt voor onmiddellijke of uitgestelde belastingstechnieken na extractie of verlies van natuurlijke tanden om de kauwfunctie te herstellen. Onmiddellijke belasting wordt alleen aanbevolen als er voldoende primaire stabiliteit is bereikt. Tapered Bone Level implantaten zijn verkrijgbaar in diameters van 3,3 tot 4,8 mm.

**Beoogd gebruik:** Tapered Bone Level implantaten zijn bedoeld voor orale implantatie om een ondersteunende structuur te bieden voor aangesloten prothesen. De ondersteunde prothetische restauraties zijn enkelvoudige kronen, bruggen en gedeeltelijke of volledige tandprothesen. De implantaten met een diameter van 3,3 mm zijn bedoeld voor gebruik in kleine interdentale ruimtes, waar niet genoeg alveolair bot is voor een implantaat met een grotere diameter. Implantaten met een grotere diameter zijn bedoeld voor zowel de boven- als onderkaakrehabilitaties voor functionele en esthetische rehabilitaties bij gedeeltelijk of volledig edentate patiënten.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:** Het gebruik van implantaten met een diameter van 3,3 mm wordt niet aanbevolen voor posterieure rehabilitatie. Het implantaat met een diameter van 3,3 mm mag alleen in de molaire regio worden gebruikt als het gespalkt is.

Het gebruik van elektrochirurgie wordt afgeraden vanwege de geleidbaarheid van tandheelkundige implantaten.

#### Procedure:

1. Voorbereiding botbed. Als het gebruikte chirurgische protocol flaploos is, voeg dan de hoogte van de weke delen toe aan de diepte van de uitholling. Volg de richtlijnen voor het gebruik van boren en instrumenten met betrekking tot boorsnelheden, intermitterend drillen en voldoende koeling.
2. Gebruik de dieptemeter om de freesdiepte te controleren.
3. Verwijder de injectieflacon uit de binnenkant van de verpakking.
4. Breng de eerder in het handstuk geïnstalleerde implantaat-inbrengspie direct in de tandheelkundige implantaataansluiting
5. Plaats het implantaat in de eerder uitgevoerde osteotomie en ga verder met het inbrengen. Aanbevolen wordt om de alveolus vol met bloedklonters te houden op het moment van inbrengen om een betere integratie van het implantaat te bevorderen. Plaatsen van implantaten met het handstuk mag niet sneller gaan dan 15 tpm.
6. **Overschrijd nooit het indraaimoment van 35 Ncm voor het plaatsen van implantaten omdat dit de implantaatverbinding kan beschadigen.**  
**Let op:** De toepassing van een hoger inbrengmoment kan de interne verbinding van het implantaat beschadigen en fractuur of necrose in het botbed veroorzaken. Implantaten kunnen tot 45° worden gekanteld, maar elke hoek van meer dan 30° moet worden gespalkt. Er moet goed op worden gelet dat de patiënt de gebruikte componenten en/of gereedschappen niet inslikt of opzuigt.
7. Na het plaatsen van het implantaat moet de chirurg de stabiliteit en kwaliteit van het bot evalueren om te bepalen wanneer het implantaat belast kan worden. Plaats, afhankelijk van het gekozen chirurgisch protocol, een afdekschroef, helende abutment, tijdelijke restauratie of Multi-Unit abutment met bijbehorende afdekkap.

#### Helende abutments

**Beschrijving:** Helende abutments worden gebruikt als een extra transmucosale abutment. Ze worden geplaatst om de implantaatverbinding te bedekken vóór de prothetische restauratie om de genezing van het omringende zachte weefsel na de plaatsing van het implantaat te bevorderen en epitheliale groei-afwijkingen te voorkomen.

**Beoogd gebruik:** Helende abutments zijn bedoeld voor de vorming van sulcus in zacht weefsel.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:** Kies de juiste hoogte om een goede werking te garanderen en overdracht van kauwkrachten te voorkomen. Controleer vóór het plaatsen of het implantaatplatform vrij is van weefselresten. Draai voorzichtig handmatig aan.

### Afdekschroeven

**Beschrijving:** Afdekschroeven worden gebruikt om het implantaatplatform af te dekken en weefselovergroei te voorkomen tijdens de genezingsfase van het implantaat. Het schroefdraadgedeelte van de afdekschroef past in de interne schroefdraad van het implantaat, terwijl de kop van de afdekschroef het bovenste oppervlak van het implantaat (de implantaatkop) bedekt.

**Beoogd gebruik:** Afdekschroeven zijn bedoeld om tijdelijk aan een enossale tandheelkundig implantaat te worden bevestigd om de implantaatverbindingssinterface te beschermen tijdens botgenezing.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:** Zorg er tijdens de installatie voor dat de schroefdraad uitgelijnd is met de inbrengas van het implantaat en vermijd stoten en het gebruik van verschillende schroefdraden die de schroefdraad mogelijk kunnen beschadigen.

### Multi- Unit abutments

**Beschrijving:** Multi-Unit Abutments worden gebruikt voor prothetische restauraties die door de tandarts in een tandheelkundige kliniek worden vervaardigd. Multi-Unit abutments zijn geprefabriceerde abutments die rechtstreeks op het tandheelkundig implantaat worden bevestigd.

**Beoogd gebruik:** Multi-Unit abutments zijn bedoeld als transepitheliale hulpbevestiging in verschroefde prothetische restauraties.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:** Het wordt sterk aanbevolen om de positie ervan te verifiëren met periapicale röntgenfoto's.

**Procedure:** In het geval van rechte multi-unit abutments plaatst u het juiste abutment met behulp van de plastic houder die het inbrengen vergemakkelijkt. Draai het abutment vast met de juiste ratel. Voor gehoekte multi-unit abutments plaatst u het juiste abutment op de gewenste locatie en positie met behulp van de metalen houder en draait u vervolgens de abutmentschroef vast met de implantaatsysteemspecifieke aandrijfpunt op een momentratel.

Raadpleeg het document Azure Screw Recommended Torque (Aanbevolen koppel voor Azure-schroeven), de Azure-catalogus of of de handleiding van het Azure Tapered Bone Level implantaatsysteem voor aanbevelingen over het aandraaimoment

### Chirurgische boren en schroefdraadtaps

**Beschrijving:** Chirurgische instrumenten die worden gebruikt als onderdeel van tandheelkundige implantaatbehandelingen.

**Beoogd gebruik:** Chirurgische boren en schroefdraadtaps zijn bedoeld voor het prepareren van holtes in het maxillaire of mandibulaire bot voor het plaatsen van tandheelkundige implantaten.

**Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen:**

- Instrumenten moeten in goede staat worden gehouden en er moet voor worden gezorgd dat de instrumenten geen implantaten of andere onderdelen beschadigen.
- Door de functie en het ontwerp van de boren is de boorpunt 0,4 mm-1,1 mm langer dan de inbrengdiepte van het implantaat.
- Gebruik scherpe, gesteriliseerde instrumenten. Aanbevolen wordt om niet meer dan 20 boorcycli te gebruiken.
- Houd de temperatuur tijdens het boren laag. Een intermitterende boortechniek wordt aanbevolen, met een hoge mate van irrigatie, met behulp van een voorgekoelde fysiologische zoutoplossing of bij kamertemperatuur. Het boren moet worden uitgevoerd met rechte op en neer gaande verticale afwisselende bewegingen en constante irrigatie is noodzakelijk zodat het bot niet verhit raakt en geen botnecrose kan veroorzaken
- De boor mag tijdens het boren niet worden stopgezet.
- De beschreven boorvolgorde moet worden gevolgd.
- Laat geen resten opdrogen op de instrumenten. Onmiddellijk na de operatie schoonmaken.

**Chirurgisch protocol:**

Het is belangrijk om elke patiënt zorgvuldig te onderzoeken en te evalueren om elke specifieke situatie vast te stellen, met name eventuele tekorten in bot of weke delen die het uiteindelijke resultaat kunnen beïnvloeden.

Afhankelijk van de dichtheid van het bot (type 1 = zeer hard bot, tot type 4 = zeer zacht bot) moeten verschillende boorprotocollen worden toegepast voor de Tapered Bone Level implantaten. Dit maakt de aanpassing van het implantaat in de alveolaire preparatie aan de individuele bottypes flexibeler, afhankelijk van hun kwaliteit en anatomische situatie.

Om optimale genezingscondities voor het implantaat te creëren, moeten de harde en zachte weefsels op een niet-agressieve manier worden behandeld. De plaats waar het implantaat wordt geplaatst, moet zorgvuldig worden voorbereid, zodat alle verontreinigingen of infectiebronnen worden verwijderd. De volgende maatregelen worden aanbevolen om te hoge temperaturen tot een minimum te beperken.

**Aanbevolen boren:**

Maak voordat de operatie begint een basispunt op het bot met de pilootkogelboor of een boor met een diameter van  $\varnothing 1,6$ ".

Platform	Zeer zacht bot (IV)	Lage botdichtheid (III)	Hoge botdichtheid (II)	Zeer hoge botdichtheid (I)
3,3	2,2 2,8* Profielboor 3,3*	2,2 2,8 Profielboor 3,3*	2,2 2,8 Profielboor 3,3	2,2 2,8 Profielboor 3,3 S Schroefdraadtap 3,3
4,1	2,2 2,8 3,5* Profielboor 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profielboor 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profielboor 4,1	2,2 2,8 3,5 Profielboor 4,1 S Schroefdraadtap 4,1
4,8	2,2 2,8 3,5 4,2* Profielboor 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profielboor 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profielboor 4,8	2,2 2,8 3,5 4,2 Profielboor 4,8 S Schroefdraadtap 4,8

\*Status dichte cortex

Botprofielboren (S Schroefdraadtaps) zijn bedoeld voor gebruik in de boven- of onderkaak om de osteotomie voor te bereiden in situaties met hoge botdichtheid om overmatig aandraaien tijdens het inbrengen van het implantaat te voorkomen.

**Aanbevolen toerental voor boren:**

Diameter	$\varnothing 2,2$ mm	$\varnothing 2,8$ mm	$\varnothing 3,5$ mm	$\varnothing 4,2$ mm	Profielboor (3,3/4,1/4,8)	S Schroefdraadtap (3,3/4,1/4,8)
Snelheid	800 tpm	600 tpm	500 tpm	400 tpm	300 tpm	15 tpm

### Implantaatdrivers

**Beschrijving:** Instrumenten die gebruikt worden als onderdeel van tandheelkundige implantaatbehandelingen. Implantaatratels worden gebruikt voor het inbrengmoment om de implantaten in het bot te schroeven.

**Beoogd gebruik:** Bedoeld voor gebruik om tandheelkundige implantaten in te brengen of te verwijderen tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:** Nooit meer dan een aandraaimoment van 70 Ncm gebruiken.

### Dieptemeters

**Beschrijving:** Instrumenten die gebruikt worden als onderdeel van tandheelkundige implantaatbehandelingen.

**Beoogd gebruik:** Bedoeld voor gebruik om de diepte van een osteotomie te verifiëren tijdens tandheelkundige implantaatchirurgie.

### Schroevendraaiers

**Beschrijving:** Schroevendraaiers zijn herbruikbare instrumenten die worden gebruikt in combinatie met prothetische componenten.

**Beoogd gebruik:** Bedoeld voor gebruik om schroeven vast of los te draaien die worden gebruikt om onderdelen van tandheelkundige implantaatsystemen te verbinden.



### Ratel en adapters

**Beschrijving:** Ratel is een handmatige herbruikbare ratel die wordt gebruikt om ervoor te zorgen dat het juiste aanhaalmoment wordt bereikt tijdens het handmatig vastdraaien van tandheelkundige implantaten en componenten. Adapters worden gebruikt als interface tussen de ratel en het instrument dat hiervoor wordt gebruikt.

**Beoogd gebruik:** Bedoeld voor gebruik om tandheelkundige implantaten en onderdelen vast te draaien en om ervoor te zorgen dat het juiste aanhaalmoment wordt bereikt tijdens handmatig vastdraaien.






Raadpleeg de gebruiksinstructies van Azure™ Draaimomentratels voor meer gedetailleerde instructies over het gebruik, de reiniging en de sterilisatie van de sleutel.

### Chirurgische tray

**Beschrijving:** De chirurgische tray is een herbruikbare tray gemaakt van autoclaveerbaar materiaal die wordt gebruikt om instrumenten en onderdelen op te slaan en te organiseren tijdens chirurgische, restauratieve en opwerkingsprocedures.

**Beoogd gebruik:** Bedoeld om medische hulpmiddelen te organiseren, in te sluiten, te steriliseren, te vervoeren en op te slaan tussen chirurgische ingrepen door.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:** Bewaar geen natte instrumenten op de chirurgische tray.

Hulpmiddel	Referentie	Materiaal	Sterilisatie	Hergebruik	
TAPERED BONE LEVEL IMPLANTATEN	AITBL-IMPXXXX	Titanium (graad 4)	Gesteriliseerd door middel van bestraling	Enmalig gebruik	
		(volgens ISO 5832-2)			
HELENDE ABUTMENTS	ARSBL-HAXXXXX	Titaan ELI Ti-6Al-4V	Niet steriel - moet voor gebruik bij de patiënt gesteriliseerd worden in een autoclaaf	Enmalig gebruik na sterilisatie	
		(volgens ASTM F136 en ISO 5832-3)			
AFDEKSCHROEVEN	STERILE: ASTBL-CSXXXX, ASTBL-CSXXXX	Titaan ELI Ti-6Al-4V	Gesteriliseerd door middel van bestraling	Enmalig gebruik	
	NON-STERILE: ASTBL-CSXXXXX, ASTBL-CSXXXXXX	Titaan ELI Ti-6Al-4V	Niet steriel - moet voor gebruik bij de patiënt gesteriliseerd worden in een autoclaaf	Enmalig gebruik na sterilisatie	
MULTI-UNIT ABUTMENTS	ARSBL-MNHXXXXXX, ARSBL-MXXXXXXX	Titaan ELI Ti-6Al-4V	Niet steriel - moet voor gebruik bij de patiënt gesteriliseerd worden in een autoclaaf	Enmalig gebruik na sterilisatie	
		(volgens ASTM F136 en ISO 5832-3)			
CHIRURGISCHE BOREN	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXXX	Roestvrij staal 465	Niet steriel - moet voor gebruik bij de patiënt gesteriliseerd worden in een autoclaaf	Herbruikbaar na sterilisatie - tot 20 keer te gebruiken	-
		(volgens ASTM F899-12B)			
SCHROEFDRAADTAPS	ASTBL-TAPXX	Roestvrij staal AISI 420 C MOD	Niet steriel - moet voor gebruik bij de patiënt gesteriliseerd worden in een autoclaaf	Herbruikbaar na sterilisatie	-
		(volgens ASTM F899)			
IMPLANTAATDRIVERS	ASTBL-IDNCXXXX, ASTBL-IDRCXXX	Roestvrij staal AISI 431 MOD	Niet steriel - moet voor gebruik bij de patiënt gesteriliseerd worden in een autoclaaf	Herbruikbaar na sterilisatie	-
		(volgens ASTM F899)			
DIEPTEMETERS	ASTBL-DGXX	Titaan ELI Ti-6Al-4V	Niet steriel - moet voor gebruik bij de patiënt gesteriliseerd worden in een autoclaaf	Herbruikbaar na sterilisatie	-
		(volgens ASTM F136 en ISO 5832-3)			
SCHROEVENDRAAIERS	ARA-DTXXXXX	Roestvrij staal AISI 420 MOD	Niet steriel - moet voor gebruik bij de patiënt gesteriliseerd worden in een autoclaaf	Herbruikbaar na sterilisatie	-
		(volgens ASTM F899)			
RATEL EN ADAPTERS	ASTBL-TIR	Roestvrij staal AISI 420 F MOD	Niet steriel - moet voor gebruik bij de patiënt gesteriliseerd worden in een autoclaaf	Herbruikbaar na sterilisatie	-
	(volgens ASTM F899)				
CHIRURGISCHE TRAY	ASTBL-SURTRAY	PPSU, silicone	Niet steriel - moet gesteriliseerd worden in een autoclaaf vóór gebruik in een klinische omgeving	Herbruikbaar na sterilisatie	-
		(volgens ASTM F899)			

### BEOOGDE GEBRUIKERS EN PATIËTENGROEPEN

Tapered Bone Level implantologieproducten mogen alleen worden gebruikt door tandheelkundige specialisten met ervaring in maxillaire implantologie en andere specialiteiten, zoals tandheelkundige diagnostiek, planning, tandheelkundige chirurgie of prothetische technieken. Het gebruik ervan is beperkt tot tandheelkundige laboratoria en klinieken. Aangewezen voor edentate patiënten (geheel of gedeeltelijk) die mondvalidatie nodig hebben door middel van implantaatgedragen prothesen. Rehabilitatie kan bestaan uit een enkelvoudige, meervoudige of overkappende prothese, zowel in de bovenkaak als in de onderkaak. Het gebruik is aangewezen bij patiënten met een volledige dentofaciale ontwikkeling. Er zijn geen verschillen in eindgebruikers naar leeftijdsgroep, geslacht, etniciteit, familiale aanleg of genetische aspecten. Het is niet aangewezen voor gebruik bij patiënten zonder gebitsproblemen.

### KLINISCHE VOORDELEN EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Als klinisch voordeel kunnen patiënten een volledige of gedeeltelijke rehabilitatie van het gebit verwachten, waardoor ze weer een goede kauwfunctie krijgen. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg om de patiënt alle informatie te geven over bijwerkingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke complicaties die kunnen optreden na een implantaatoperatie, en om de patiënt het toestemmingsformulier te laten invullen.

### KENNISGEVING ERNSTIG INCIDENT

Voor patiënten / gebruikers / derden in de Europese Unie met een identiek regelgevend regime (Verordening 2017/745/EU), indien zich, als gevolg van het gebruik van het product, een ernstig incident voordoet, dient u ZimVie Dental op de hoogte te stellen via

ZimVie Dental – Hoofdkantoor  
Maandag - vrijdag 7:30 - 7:00 EST  
Adres: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410  
USA: 1-800-342-5454  
Canada: 1-800-363-1980

WERELDWIJDE TELEFOON: 1-561-776-6700  
WERELDWIJDE FAX: 1-561-776-1272  
E-mail: [emeacomplaints@zimvie.com](mailto:emeacomplaints@zimvie.com)

Fabrikant:  
Terrats Medische SL  
Calle Mogoda 75-99  
08210 - Barberá del Vallés - Barcelona (Spanje)  
Tel + 34935646006  
E-mail: [medical.incidents@dessdental.com](mailto:medical.incidents@dessdental.com)

## INFORMATIE OVER STERILITEIT EN HERBRUIKBAARHEID

### Steriele producten

Producten die steriel worden geleverd, zijn gesteriliseerd door middel van bestraling en zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Steriele producten mogen in geen geval opnieuw gesteriliseerd of gebruikt worden. Er wordt geen verantwoordelijkheid aanvaard voor opnieuw gesteriliseerde hulpmiddelen, ongeacht wie de sterilisatie heeft uitgevoerd of welke methode is gebruikt.

**Waarschuwing:** Niet opnieuw steriliseren. Gebruik het hulpmiddel niet meer na de vervaldatum die op het etiket staat. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd of eerder geopend is.

**Let op:** Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kunnen niet opnieuw worden verwerkt. Hergebruik kan schade of verslechtering van de productkenmerken veroorzaken, wat kan leiden tot tekortkomingen in de protheseoplossing en/of andere schade aan de gezondheid van de patiënt, zoals weefselinfectie.

### Niet-steriele producten

Prothetische componenten voor eenmalig gebruik moeten voor gebruik worden gesteriliseerd. De aanbevolen methode is autoclaafbehandeling met stoom - zwaartekrachtverplaatsing bij **121 °C gedurende 30 minuten, droogtijd 30 minuten** (volgens ISO 17665-1 en ISO/TS 17665-2). Wacht tot het einde van de droogcyclus.

Herbruikbare instrumenten en chirurgische trays moeten voor elk gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden. Het wordt aanbevolen om de chirurgische tray te gebruiken voor het organiseren van instrumenten en onderdelen tijdens reiniging/sterilisatie en tijdens implantatie-/prothetische procedures.

De aanbevolen sterilisatiemethode is het gefractioneerd vacuümproces (pre-vacuüm stoom) gedurende **ten minste 3 minuten bij 132 °C tot 134 °C, droogtijd 20 minuten**. Naast periodieke controles van het sterilisatieproces door middel van biologische indicatoren wordt het gebruik van sterilisatietokens aanbevolen, waarop de datum en vervaldatum worden geregistreerd.

Inspecteer herbruikbare hulpmiddelen vóór elk hergebruik en na sterilisatie om er zeker van te zijn dat de integriteit en prestaties van het product behouden blijven. Controleer het product op zichtbare slijtage, vervorming of corrosie. Producten die deze tekenen vertonen moeten worden weggegooid.

Vóór sterilisatie is reiniging en desinfectie essentieel. Tips voor handmatige reiniging en desinfectie:

- Plaats nooit instrumenten van verschillende soorten materialen bij elkaar.
- Borstel en spoel het overtollige vuil en deeltjes van het gehele oppervlak van de instrumenten gedurende 25 tot 35 seconden. Gebruik geen metalen borstels om onzuiverheden te verwijderen.
- Gebruik wegwerpspuiten voor het reinigen van instrumentholtes.
- Dompel de instrumenten onder in een desinfectiebad dat geschikt is voor tandheelkundige materiaal. Zorg er bij het kiezen van reinigings- en ontsmettingsmiddelen voor dat het producten zijn die hiervoor bedoeld zijn en volg altijd de instructies van de fabrikant op.
- Gebruik geen oplossingen met ammoniak, waterstofperoxide of zure stoffen, omdat deze de coating van de boren kunnen beschadigen.
- Spoel grondig af met water na het aanbrengen van het ontsmettingsmiddel.
- Verwijder siliconenhouders voorzichtig uit de holte wanneer u de chirurgische tray reinigt. Gebruik altijd milde schoonmaakmiddelen, zelfs als het reinigen gebeurt met ultrasonie apparatuur. Droog de dozen met een zachte doek. Gebruik geen schuursponsjes of metalen onderdelen die het oppervlak van de doos kunnen beschadigen.

**Let op:** Producten die niet-steriel worden geleverd, mogen niet in hun oorspronkelijke verpakking worden gesteriliseerd; er moeten sterilisatiezakjes worden gebruikt. De chirurgische tray wordt niet steriel geleverd en is op zichzelf niet bedoeld om steriel te blijven. Het moet gebruikt worden in combinatie met een wettelijk in de handel gebrachte, gevalideerde sterilisatiemethode.

**Waarschuwing:** Niet-steriel geleverde producten moeten worden gesteriliseerd voor gebruik in de mondholte. Het gebruik van een niet-steriel hulpmiddel kan leiden tot weefselinfectie of infectieziekten.

## VEILIGHEIDSGEGEVINGEN OVER MAGNETISCHE RESONANTIEBEELDVERFORMING (MRI)

**Waarschuwing:** De RF-veiligheid van het hulpmiddel is niet getest. De patiënt kan alleen in beeld worden gebracht door op ten minste 30 cm van het implantaat te oriënteren of door ervoor te zorgen dat het implantaat zich buiten de RF-spoel bevindt. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onder de volgende omstandigheden veilig worden gescand in een MRI-systeem: Naam hulpmiddel: Tapered Bone Level implantaten, helende abutments, afdekschroeven en MULTI-UNIT abutments.

- Statische magnetische veldsterkte ( $B_0$ ) kleiner dan of gelijk aan 3,0 T.
- Speciale magnetische gradiëntvelden van maximaal 3000 gauss/cm (30 T/m)
- RF-bekrachtiging: Circulair gepolariseerd (CP)
- Voor de lichaamstransmissiespoel moet een referentiepunt worden gemarkeerd op ten minste 30 cm van het implantaat of zorg ervoor dat het implantaat zich buiten de spoel bevindt. T/R-spoelen voor de extremiteiten zijn toegestaan. Exclusief T/R-hoofdspoel.
- Normale werkingsmodus in de toegestane beeldverwerkingszone.
- Maximale lichaamsspecifieke absorptiesnelheid van 2 W/kg (normale werkingsmodus).
- Maximale hoofdspecifieke absorptiesnelheid niet beoordeeld.
- Duur van de scan zonder specifieke beperkingen vanwege de verwarming van het implantaat.

**Opmerking:** verwijderbare restauraties moeten voor het scannen worden verwijderd.

## OPSLAG, BEHANDELING EN TRANSPORT

Steriele hulpmiddelen moet droog worden bewaard en vervoerd in de originele verpakking bij kamertemperatuur en mag niet worden blootgesteld aan direct zonlicht. Onjuiste bewaring of onjuist transport kan de steriele barrière van het product aantasten.

Niet-steriele hulpmiddelen vereisen geen speciale bewaarcondities, maar moeten op een schone en droge plaats bewaard worden.




















## VERWIJDERING

Verwijdering van de hulpmiddelen moet gebeuren volgens de plaatselijke voorschriften en milieueisen, rekening houdend met de verschillende vervuilingsniveaus.

## SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor producten die behoren tot de families van hulpmiddelen is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED). U kunt het document dat gekoppeld is aan de basis UDI-DI 84354572P01020101Z6 en UDI-DI 84354572Q0102F3 raadplegen op de openbare website van EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**VERKLARENDE WOORDENLIJST VAN SYMBOLEN**

 Chargennummer	 Catalogusnummer	 Modelnummer	 Medisch hulpmiddel
 Niet opnieuw gebruiken	 Gesteriliseerd door straling	 Vervaldatum	 Niet steriliseren
 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	 Uit het zonlicht houden	 Niet steriel	 Productiedatum
 Medisch hulpmiddel met CE-markering door aangemelde instantie 0051	 CE-markering	 Waarschuwing	 Zie instructies voor gebruik Downloadlink: <a href="http://azuredental.com/ifu">azuredental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit apparaat aan artsen of op recept.	 Verdeler	 Magnetische resonantie voorwaardelijk	 <b>FABRIKANT</b> Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spanje) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-abutments.com">info@dess-abutments.com</a>

Voor informatie over producten die worden verdeeld door ZimVie Dental, LLC, kunt u contact opnemen met uw lokale Territory Manager.



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

ZimVie Dental EMEA hoofdkantoor  
+34 934 70 55 00







Innovdentaire  
Route des jeunes 41A  
1227 Carouge, Switzerland  
[regis@innovdentaire.ch](mailto:regis@innovdentaire.ch)

**IMPLANTAATKAART**

Tapered Bone Level implantaten bevatten een implantaten-/patiëntenkaart die door de professional moet worden ingevuld en aan de patiënt moet worden gegeven. Met deze kaart kunnen de voor de behandeling gebruikte implantaten worden getraceerd.

Te volgen stappen:

1. Vul de voorkant van de kaart in met de gegevens van de patiënt, de operatiedatum en je eigen gegevens als professional.
2. Haal het hoofdetiket uit de doordrukverpakking en bevestig het aan de achterkant van de kaart.

	Titel	Beschrijving
	Patiëntidentificatie	Geeft de persoonlijke informatie van de patiënt aan
	Website met informatie voor patiënten	Geeft een website aan waar een patiënt aanvullende informatie over het medische hulpmiddel kan verkrijgen
	Gezondheidscentrum of arts	Geeft het adres van het Gezondheidscentrum/de arts aan waar medische informatie over de patiënt kan worden gevonden
	Datum	Geeft de datum aan waarop de informatie werd ingevoerd of waarop de medische procedure plaatsvond

Azure producten zijn mogelijk niet verkrijgbaar in uw land. Deze instructies vervangen alle voorgaande versies. Neem voor meer informatie over Azure producten contact op met uw plaatselijke verdeler.

## BRUKSANVISNING

### 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. Läs dessa anvisningar noggrant innan du använder implantat och komponenter från Azure Tapered Bone Level. 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 distansens 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.**

### BESKRIVNING

Azure Tapered Bone Level är ett integrerat implantatsystem bestående av endossösa dentala implantat med tillhörande instrumentering och protetiska delar.

#### Material:

- **Tapered Bone Level implantat:** Titan (Klass 4) enligt ISO 5832-2-standard, med en ytopografi som erhålls genom en ytbehandling bestående av sandblåstring och dubbel syraetsning.
- **Protetiska komponenter:** Titan ELI Ti-6Al-4V enligt ASTM F136 och ISO 5832-3 standard.
- **Instrument och tillbehör:** Titan ELI Ti-6Al-4V eller rostfritt stål lämpligt för denna användning.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Azure Tapered Bone Level implantatsystem är avsett för funktionell och estetisk oral rehabilitering av över- eller underkänen hos patienter med tandlöshet eller partiell tandlöshet.

### KONTRAINDIKATIONER

Implantatprodukter från Tapered Bone Level ska inte användas på patienter som är medicinskt olämpliga för den avsedda behandlingen.

Kontraindikationer inkluderar (men är inte begränsade till) titanallergier, metaboliska eller systemiska störningar som är förknippade med sår- och/eller benläkning, tidigare irriterat ben, användning av läkemedel som hämmar eller förändrar den naturliga benombildningen, okontrollerad diabetes, alkoholism eller drogberoende, blodkoagulationsstörningar, antikoagulantabehandling, sjukdomar med periodisk användning av höga doser av steroider, metaboliska bensjukdomar, kemoterapi eller strålbehandling, kronisk parodontal inflammation, otillräcklig täckning av mjukvävnader, sjukdomar som hindrar patientens förmåga att upprätthålla en adekvat daglig munhygien, okontrollerade parafunktionella vanor, måttlig eller allvarlig rökning, okontrollerade endokrina sjukdomar, otillräcklig benhöjd och/eller benbredd, otillräckligt interartikulärt utrymme, graviditet, psykos och vasculära tillstånd. Tapered Bone Level implantatprodukter rekommenderas inte till barn under 18 år. Behandling av unga vuxna (18-21 år) rekommenderas inte förrän skelettillväxten är avslutad och epifyseal slutning har skett. Användning av avlastande skenor rekommenderas för patienter med parafunktionella vanor.

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkterna måste säkras när de hanteras intraoralt. Obligatoriska försiktighetsåtgärder måste vidtas för att undvika oavsiktlig aspiration/förtäring av patienten.
- Som en del av rehabiliteringen av tandimplantat och före ingreppet är läkaren ensam ansvarig för att genomföra en fullständig preoperativ utvärdering och planera hela behandlingen tillsammans med patienten. Det är nödvändigt att utföra noggrann planering för att undvika att vitala anatomiska strukturer, såsom tandnerven och den nedre alveolära nerven skadas av misstag under förberedelse av tandbädden och placeringen av implantatet, eftersom detta kan leda till anestesi, parestesi eller dysestesi.
- Överskrid inte rekommenderade insättningsmoment.
- Implantat och protetiska komponenter har inte utvärderats avseende säkerhet, kompatibilitet, uppvärmning eller migration i MRI-miljöer.

### SPECIFIKA TILLÄMPNINGAR OCH AVSEDDA ANVÄNDNINGSMOMENT

#### Tapered Bone Level implantat

**Beskrivning:** Tapered Bone Level implantat kan användas för omedelbar eller fördröjd belastning efter extraktion eller förlust av naturliga tänder för att återställa tuggfunktionen. Omedelbar belastning rekommenderas endast när tillräcklig primär stabilitet har uppnåtts. Tapered Bone Level implantat finns tillgängliga i olika diametrar från 3,3 till 4,8 mm.

**Avsedd användning:** Tapered Bone Level implantat är avsedda för oral implantation för att tillhandahålla en stödstruktur för anslutna protetiska anordningar. De protetiska restaureringar som stöds är enskilda kronor, broar och partiella eller hela proteser. Implantat med en diameter på 3,3 är avsedda för användning i reducerade interdentalutrymmen där det inte finns tillräckligt med alveolärt ben för ett implantat med större diameter. Implantat med större diameter är avsedda för rehabilitering av både över- och underkänen för funktionella och estetiska rehabiliteringar hos delvis eller helt tandlösa patienter.

**Varningar och försiktighetsåtgärder:** Användning av implantat med en diameter på 3,3 för rehabilitering posteriort rekommenderas inte. Implantatet på 3,3 mm bör endast användas i molarområdet om det är splintat. Användning av elektrokirurgi rekommenderas inte på grund av tandimplantatets ledningsförmåga.

#### Rutiner:

1. Förberedelse av benbädden. Om det kirurgiska protokollet som används inte använder lambdå, lägg till mjukvävnadshöjden till djupet av brotschningen. Följ riktlinjerna för användning av borrar och instrument avseende borrhastigheter, intermitterande borrar och tillräcklig kylning.
2. Använd djupmätaren för att kontrollera fräsdjupet.
3. Ta ut flaskan ur behållaren.
4. Sätt in implantatnyckeln som tidigare satts i den handhållna enheten direkt i implantatanslutningen.
5. Placera implantatet i den tidigare utförda osteotomin och påbörja insättningen. Det rekommenderas att alveolen är fylld med blodkoagel vid insättningstillfället för att främja en bättre integrering av implantatet. Implantatplacering med den handhållna enheten bör inte överstiga 15 varv per minut.
6. **Överskrid aldrig insättningsmomentet på 35 Ncm för implantatplacering eftersom det kan skada implantatanslutningen.**  
**Försiktighet:** Att använda ett högre insättningsmoment kan skada implantatets interna anslutning och orsaka fraktur eller nekros i benbädden. Implantat kan vinklas upp till 45°, men om vinklingen är över 30° bör de splintas. Stor försiktighet och uppmärksamhet måste iaktas för att förhindra att patienten sväljer eller aspirerar de komponenter och/eller instrument som används.
7. Efter implantatets placering måste kirurgen utvärdera benets stabilitet och kvalitet för att avgöra när implantatet ska belastas. Beroende på det valda kirurgiska protokollet placeras en Täckskrivar, en läkande distanser, en temporär restaurering eller en Multi-Unit distanser med motsvarande täckkapsel.

#### Läkande distanser

**Beskrivning:** Läkande distanser används som en extra transmukosal distans. De placeras för att täcka implantatanslutningen före protetisk restaurering för att främja läkning av den omgivande mjukvävnaden efter implantatplacering och hämma epitelial nedväxt.

**Avsedd användning:** Läkande distanser är avsedda för bildning av en sulcus i mjukvävnaden.

**Varningar och försiktighetsåtgärder:** 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.

#### Täckskrivar

**Beskrivning:** Täckskrivar används för att täcka implantatplattformen och förhindra vävnadsöverväxt under implantatets läkningsfas. Den gängade delen av Täckskrivaren passar in i implantatets invändiga gänga, medan Täckskrivarens huvud täcker implantatets övre yta (implantathuvudet).

**Avsedd användning:** Täckskrivar är avsedda att tillfälligt anslutas till ett endosseöst tandimplantat för att skydda implantatets anslutningsgränssnitt under benläkning.

**Varningar och försiktighetsåtgärder:** Under installationen ska du se till att rikta in den parallellt med implantatets insättningsaxel och undvika stötar och korsgångning som potentiellt kan skada gängan.

### Multi-Unit distanser

**Beskrivning:** Multi-Unit distanser används för proteser som framställs av en tandläkare på en tandläkarklinik. Multi-Unit Abutments är prefabricerade distanser som kopplas direkt till tandimplantatet

**Avsedd användning:** Multi-Unit distanser är avsedda att fungera som en transepitelial hjälppfixering i skruvretinerade protetiska restaurationer.

**Varningar och försiktighetsåtgärder:** Det rekommenderas starkt att verifiera dess position med hjälp av periapikala röntgenbilder.

**Rutiner:** När det gäller raka Multi-Unit distanser, placera lämplig distans med hjälp av plathållaren som underlättar insättningen. Dra åt distansen med lämplig nyckel. För vinklade Multi-Unit distanser, placera lämplig distans på önskad plats och position med metallhållaren och dra sedan åt distansskruven med den implantatsystemspecifika skruvmejslens spets på en spärrnyckel.

För rekommendationer om åtdragningsmoment, se Azure Screw Recommended Torque Document, Azure Catalog eller Azure Tapered Bone Level implantatsystem Manual

### Kirurgiska borrar och gängtapp

**Beskrivning:** Kirurgiska instrument som används som en del av tandimplantatbehandlingar.

**Avsedd användning:** Kirurgiska borrar och gängtapp är avsedda för förberedelse av kaviteter i över- eller underkäksbenet för placering av tandimplantat.

**Varningar och försiktighetsåtgärder:**

- Instrumenten måste hållas i gott skick och man måste se till att instrumenten inte skadar implantat eller andra komponenter.
- På grund av borrens funktion och utformning är borspetsen 0,4 mm längre än implantatets insättningsdjup.
- Använd skarpa, steriliserade instrument. Det rekommenderas att inte användas i mer än 20 fräscykler.
- Håll en låg temperatur under borrar. För borrar rekommenderas en intermitterande bortechnik med mycket kylning, med användning av förkyld fysiologisk saltlösning eller vid rumstemperatur. Borrningen ska utföras med vertikala alternativa rörelser rakt upp och ned, och konstant spolning är nödvändig så att benet inte värms upp och kan orsaka bennekros.
- Borrmaskinen får inte stoppas under pågående borrning.
- Den beskrivna borssekvensen måste följas.
- Låt inte rester torka på instrumenten. Rengör direkt efter operationen.

### Kirurgiskt protokoll:

Det är viktigt att undersöka och utvärdera varje patient noggrant för att fastställa varje enskild situation. Det gäller särskilt eventuella ben- eller mjukdelsbrister som kan påverka slutresultatet. Beroende på bentätheten (typ 1 = mycket hårt ben, typ 4 = mycket mjukt ben) bör olika borrprotokoll tillämpas för Tapered Bone Level implantat. Detta kommer att göra anpassningen av implantatet i den alveolära preparationen till de enskilda bentyperna mer flexibel beroende på deras kvalitet och anatomiska situation.

För att skapa optimala läkningsförhållanden för implantatet måste hårda och mjuka vävnader behandlas på ett sätt som inte är aggressivt. Platsen för implantatets placering måste förberedas noggrant, så att alla föroreningar och infektiionskällor avlägsnas. Följande åtgärder rekommenderas för att minimera alltför höga temperaturer.

Rekommenderade borrar:

Innan kirurgi påbörjas, gör en startpunkt på benet med pilotborr eller borr med  $\varnothing 1,6$ " diameter.

Plattform	Mycket mjukt ben (IV)	Mjukt ben (III)	Hårt ben (II)	Mycket hårt ben (I)
3,3	2,2 2,8* Profilbör 3,3*	2,2 2,8 Profilbör 3,3*	2,2 2,8 Profilbör 3,3	2,2 2,8 Profilbör 3,3 Gängtapp 3,3
4,1	2,2 2,8 3,5* Profilbör 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profilbör 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profilbör 4,1	2,2 2,8 3,5 Profilbör 4,1 Gängtapp 4,1
4,8	2,2 2,8 3,5 4,2* Profilbör 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilbör 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilbör 4,8	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilbör 4,8 Gängtapp 4,8

\*Status för tät cortex

Bone profiler (Gängtapps) är avsedda att användas i över- eller underkäken för att förbereda osteotomin i situationer med hårt ben för att undvika överdrivet vridmoment vid insättning av implantat.

Rekommenderade hastigheter för borrar:

Diameter	$\varnothing 2,2$ mm	$\varnothing 2,8$ mm	$\varnothing 3,5$ mm	$\varnothing 4,2$ mm	Profilbör (3,3/4,1/4,8)	Gängtapp (3,3/4,1/4,8)
Hastighet	800 varv/minut	600 varv/minut	500 varv/minut	400 varv/minut	300 varv/minut	15 varv/minut

### Implantatbärare

**Beskrivning:** Instrument som används som en del av tandimplantatbehandlingar. Implantatdrivare används för att applicera insättningsmoment för att skruva in implantaten i benet.

**Avsedd användning:** Avsedd att användas för att sätta in eller ta bort tandimplantat vid tandimplantatkirurgi.

**Varningar och försiktighetsåtgärder:** Överskrid aldrig vridmomentet 70 Ncm.

### Djupmätare

**Beskrivning:** Instrument som används som en del av tandimplantatbehandlingar.

**Avsedd användning:** Avsedd att användas för att verifiera djupet av en osteotomi under tandimplantatkirurgi.

### Skruvmejslar

**Beskrivning:** Skruvmejslar är återanvändbara instrument som används tillsammans med protetiska komponenter.

**Avsedd användning:** Avsedd att användas för att dra åt eller lossa skruvar som används för att sammanfoga komponenter i dentala implantatsystem.

### Spärrnyckel och adaptrar

**Beskrivning:** En spärrnyckel är en manuell återanvändbar nyckel som används för att säkerställa att korrekt vridmoment uppnås vid manuell åtdragning av dentala implantat och komponenter. Adaptrar används som ett gränssnitt mellan spärren och det instrument som används för detta ändamål.






**Avsedd användning:** Avsedd för användning vid åtdragning av dentala implantat och komponenter och för att säkerställa att rätt vridmoment uppnås vid manuell åtdragning. Se Azure™ Momentindikerande spärrnyckel IFU för mer detaljerade instruktioner om användning, rengöring och sterilisering av spärren.

### Kirurgisk bricka

**Beskrivning:** Den kirurgiska brickan är en återanvändbar bricka tillverkad av autoklaverbart material som används för att förvara och organisera instrument och komponenter vid kirurgiska, restaurerande och uppberedande procedurer.

**Avsedd användning:** Avsedd att användas för att organisera, innesluta, sterilisera, transportera och förvara medicintekniska produkter mellan kirurgiska ingrepp.

**Varningar och försiktighetsåtgärder:** Förvara inte våta instrument i operationsbrickan.

Anordning	Referens	Material	Sterilisering	Återanvändning	
TAPERED BONE LEVEL IMPLANTAT	AITBL-IMPXXXX	Titan (grad 4)	Steriliserad genom bestrålning	Engångsbruk	
		(enligt ISO 5832-2)			
LÄKANDE DISTANSER	ARSBL-HAXXXXX	Titanlegering ELI Ti-6Al-4V	Icke-steril - ska steriliseras i autoklav före användning på patienten	Engångsbruk efter sterilisering	
		(enligt ASTM F136 och ISO 5832-3)			
TÄCKSKRUVAR	STERILA: ASTBL-CSXXX, ASTBL-CSXXXX	Titanlegering ELI Ti-6Al-4V	Steriliserad genom bestrålning	Engångsbruk	
		(enligt ASTM F136 och ISO 5832-3)			
	ICKE-STERIL: ASTBL-CSXXXXX, ASTBL-CSXXXXXX	Titanlegering ELI Ti-6Al-4V	Icke-steril - ska steriliseras i autoklav före användning på patienten	Engångsbruk efter sterilisering	
		(enligt ASTM F136 och ISO 5832-3)			
MULTI-UNIT DISTANSER	ARSBL-MNHXXXXX, ARSBL-MXXXXXXX	Titanlegering ELI Ti-6Al-4V	Icke-steril - ska steriliseras i autoklav före användning på patienten	Engångsbruk efter sterilisering	
		(enligt ASTM F136 och ISO 5832-3)			
KIRURGISKA BORRAR	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXXX	Rostfritt stål 465	Icke-steril - ska steriliseras i autoklav före användning på patienten	Återanvändbar efter sterilisering - upp till 20 användningar	-
		(enligt ASTM F899-12B)			
GÄNGTAPPS	ASTBL-TAPXX	Rostfritt stål AISI 420 MOD	Icke-steril - ska steriliseras i autoklav före användning på patienten	Återanvändbar efter sterilisering - upp till 20 användningar	-
		(enligt ASTM F899)			
IMPLANTATBÄRARE	ASTBL-IDNXXXX, ASTBL-IDRXXXX	Rostfritt stål AISI 431 MOD	Icke-steril - ska steriliseras i autoklav före användning på patienten	Återanvändbar efter sterilisering - upp till 20 användningar	-
		(enligt ASTM F899)			
DJUPMÄTARE	ASTBL-DGXX	Titanlegering ELI Ti-6Al-4V	Icke-steril - ska steriliseras i autoklav före användning på patienten	Återanvändbar efter sterilisering - upp till 20 användningar	-
		(enligt ASTM F136 och ISO 5832-3)			
SKRUVMEJSLAR	ARA-DTXXXXX	Rostfritt stål AISI 420 MOD	Icke-steril - ska steriliseras i autoklav före användning på patienten	Återanvändbar efter sterilisering - upp till 20 användningar	-
		(enligt ASTM F899)			
SPÄRRNYCKEL OCH ADAPTRAR	ASTBL-TIR	Rostfritt stål AISI 420 MOD	Icke-steril - ska steriliseras i autoklav före användning på patienten	Återanvändbar efter sterilisering - upp till 20 användningar	-
		(enligt ASTM F899)			
	ASTBL-RA, ASTBL-IDA	Rostfritt stål AISI 420 MOD			
		(enligt ASTM F899)			
KIRURGISK BRICKA	ASTBL-SURTRAY	PPSU, silikon	Icke-steril - ska steriliseras i autoklav före användning i en klinisk miljö	Återanvändbar efter sterilisering	-

#### AVSEDDA ANVÄNDARE OCH PATIENTGRUPPER

Tapered Bone Level implantatprodukter ska endast användas av specialisttandläkare med erfarenhet av maxillär implantologi och andra specialiteter, såsom dental diagnostik, planering, dentalkirurgi 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 ÖNSKADE BIVERKNINGAR

Som en klinisk fördel kan patienterna förvänta sig total eller partiell rehabilitering av tänderna, så att de kan återfå en korrekt tuggfunktion. Det är kirurgens ansvar att ge patienten all information om biverkningar, försiktighetsåtgärder och eventuella komplikationer som kan uppstå efter implantatoperationen samt att fylla i samtyckesblanketten.

#### MEDDELANDE OM ALLVARLIGT 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 Dental på

ZimVie Dental – Huvudkontor  
Måndag - fredag 7:30 - 7:00 EST  
Adress: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410  
Amerikas förenta stater: 1-800-342-5454  
Kanada: 1-800-363-1980

GLOBAL TELEFON: 1-561-776-6700  
GLOBALT FAX: 1-561-776-1272  
E-post: emecomplaints@zimvie.com

Tillverkare:  
Terrats Medical SL  
Calle Mogoda 75-99

## INFORMATION OM STERILITET OCH ÅTERANVÄNDBARHET

### Sterila produkter

Produkter som levereras i sterilt skick har steriliserats genom bestrålning och är avsedda för engångsbruk. Sterila produkter får under inga omständigheter steriliseras på nytt eller återanvändas. Inget ansvar accepteras för återsteriliserade enheter, oavsett vem som utförde återsteriliseringen eller vilken metod som användes.

**Varning:** 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:** Produkter för engångsbruk kan inte reprocessas. 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.

### Icke-sterila produkter

Produkter för engångsbruk ska steriliseras före användning. Den rekommenderade metoden är ångautoklavbehandling - gravitationsautoklav vid **121 °C i 30 minuter, torkning i 30 minuter** (enligt ISO 17665-1 och ISO/TS 17665-2). Vänta tills torkcykeln är helt avslutad.

Återanvändbara instrument och operationsbrickor ska rengöras och steriliseras före varje användning. Det rekommenderas att använda den kirurgiska brickan för att organisera instrument och komponenter under rengöring/sterilisering och under implantat/protetiska ingrepp.

Den rekommenderade steriliseringsmetoden är fraktionerad vakuumprocess (förvakuumånga) i **minst 3 minuter vid 132 °C upp till 134 °C, torktid 20 minuter**. Användning av steriliseringstoken rekommenderas, där datum och utgångsdatum registreras, utöver periodiska kontroller av steriliseringsprocessen med hjälp av biologiska indikatorer.

Inspektera återanvändbara enheter före varje återanvändning och efter sterilisering 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 kasseras.

Före sterilisering krävs rengöring och desinfektion. Tips för manuell rengöring och desinfektion:

- Placera aldrig instrument av olika material tillsammans.
- Borsta och skölj med vatten bort överflödigt smuts och partiklar på instrumentets hela yta under 25 till 35 sekunder. Använd inte metallborstar för att avlägsna orenheter.
- Använd engångssprutor för rengöring av instrumentkaviteter.
- Sänk ned instrumenten i ett desinfektionsbad som är lämpligt för tandläkarutrustning. När du väljer rengörings- och desinfektionsmedel, se till att de är produkter avsedda för detta ändamål och följ alltid tillverkarens anvisningar.
- Använd inte lösningar som innehåller ammoniak, väteperoxid eller sura ämnen, eftersom de kan skada instrumentets ytbeläggning.
- Skölj noggrant med vatten efter applicering av desinfektionsmedlet.
- Vid rengöring av operationsbrickan ska silikonhållarna försiktigt avlägsnas från hållrummet. Använd alltid milda rengöringsmedel även om rengöringen sker med ultraljudsutrustning. Torka lådorna med en mjuk trasa. Använd inte slipande svampar eller metalldelar som kan skada boxens yta.

**Försiktighet:** Produkter som levereras osterila får inte steriliseras i sin originalförpackning, steriliseringspåsar måste användas. Den kirurgiska brickan levereras inte i sterilt skick och är inte avsedd att i sig upprätthålla sterilitet. Den bör användas tillsammans med en lagligt marknadsförd, validerad steriliseringsinpackning.

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

## SÄKERHETSINFORMATION FÖR MAGNETISK RESONANSTOMOGRFI (MRI)

**Varning:** Enhetens RF-säkerhet har inte testats. Patienten får endast avbildas genom att markera minst 30 cm från implantatet eller genom att se till att implantatet är placerat utanför RF-spolen. En patient med denna enhet kan på ett säkert sätt undersökas i ett MR-system under följande förutsättningar:

Enhetsnamn Tapered Bone Level-implantat, läkande distanser, täckskruvar och Multi-Unit distanser.

- Statisk magnetfältstyrka ( $B_0$ ) mindre än eller lika med 3.0 T.
- Maximalt magnetfält med speciell gradient på 3000 gauss/cm (30 T/m)
- RF-excitation Cirkulärt polariserad (CP)
- För kroppsspolen ska en referenspunkt markeras minst 30 cm från implantatet, eller så ska det säkerställas att implantatet ligger utanför spolen. T/R-spolar i extremiteterna är tillåtna. Omfattar inte T/R-spiral för huvudet.
- Normalt driftläge i den tillåtna bildtagningszonen.
- Maximal specifik absorption för hela kroppen på 2 W/kg (normalt driftläge).
- Maximal huvudspecifik absorptionsgrad inte bedömd.
- Scanningstid utan särskilda begränsningar på grund av uppvärmning av implantat.

**Obs:** avtagbara restaurationer måste avlägsnas före skanning.

## FÖRVARING, HANTERING OCH TRANSPORT

Sterila enheter ska förvaras och transporteras torrt i originalförpackningen i rumstemperatur och får inte utsättas för direkt solljus. Felaktig förvaring och transport kan påverka produktens sterila barriär.

Icke-sterila produkter kräver inga särskilda förvaringsförhållanden men ska förvaras på en ren och torr plats.




















## AVFALLSHANTERING

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

## SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda för produkter som tillhör produktfamiljerna finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED). Du kan läsa det dokument som är kopplat till de grundläggande UDI-DI 84354572P01020101Z6 och UDI-DI 84354572Q0102F3 på EUDAMED:s offentliga webbplats: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**ORDLISTA ÖVER SYMBOLER**

 Satsnummer	 Katalognummer	 Modellnummer	 Medicinteknisk produkt
 Får inte återanvändas	 Steriliserad genom strålning	 Utgångsdatum	 Får inte steriliseras
 Använd inte produkten om förpackningen är skadad	 Ska förvaras i skydd mot solljus	 Icke-steril	 Tillverkningsdatum
 Medicinteknisk produkt med CE-märkning av anmält organ 0051	 CE-märket	 Varning	 Se bruksanvisning Länk för nedladdning: <a href="http://azuredental.com/ifu">azuredental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> Federal lag i USA begränsar försäljningen av denna enhet till läkare eller via recept.	 Distributör	 Villkorlig magnetisk resonans	 <b>TILLVERKARE</b> Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spanien) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-abutments.com">info@dess-abutments.com</a>

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



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

ZimVie Dental EMEA huvudkontor  
+34 934 70 55 00







Innovdentaire  
Route des jeunes 41A  
1227 Carouge, Schweiz  
[regis@innovdentaire.ch](mailto:regis@innovdentaire.ch)

**IMPLANTKORT**

Tapered Bone Level implantat inkluderar ett implantat-/patientkort som ska fyllas i av tandläkaren och ges till patienten. Detta kort gör det möjligt att spåra de implantat som används för behandlingen

Fyll i så här:

1. Fyll i framsidan av kortet med patientens uppgifter, datum för operationen och dina egna yrkesuppgifter.
2. Haka av huvudetiketten från blisterförpackningen och fäst den på kortets baksida.

	Titel	Beskrivning
	Identifiering av patienten	Anger patientens personliga uppgifter
	Webbplats för patientinformation	Anger en webbplats där en patient kan få ytterligare information om den medicintekniska produkten
	Vårdcentral eller läkare	Anger vårdcentralens/läkarens adress där medicinsk information om patienten kan hittas
	Datum	Anger det datum då informationen fördes in eller då den medicinska proceduren ägde rum.

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.



# Azure™ Tapered Bone Level implantatsystem

## BRUGSANVISNING

### ADVARSEL - LÆS VENLIGST OMHYGGELEGT

Produkter, som dækkes af dette dokument, bør kun anvendes af tandlæger med erfaring inden for tandimplantologi og andre specialer, f.eks. tanddiagnostik, planlægning, tandkirurgi eller protese-teknikker. Produkter, som omfattes af dette dokument, og som kun er beregnet til engangsbrug, må aldrig genbruges. Hvis de genbruges, er der risiko for produktskade og mulig protesesvigt, hvilket kan medføre sundhedsrisici for patienten. Læs disse instruktioner omhyggeligt, før Azure Tapered Bone Level-implantater og komponenterne tages i brug. Alle produkter, som omfattes af dette dokument, skal tørmonteres før brug for at kontrollere, at de passer korrekt. Klinikeren er ansvarlig for korrekt brug af produkterne, da både planlægningen og procedurerne er under dennes kontrol. Kun tandspecialister med passende erfaring og uddannelse bør arbejde med disse produkter.

Kontakt producenten eller distributøren, hvis du har spørgsmål.

**Ifølge amerikansk forbundslovgivning må disse enheder kun sælges af eller efter ordre fra en autoriseret tandlæge eller læge.**

Det anbefales, at tandlægen og/eller laboratoriet foretager en årlig inspektion af den protetiske restaurering og dens skrue. Hvis skrueerne er udsat for usædvanlig slitage, bør hele protesekomponenternes integritet kontrolleres. Hvis disse instruktioner ikke følges, udsættes patienten for risiko.

**Ved al intraoral brug og håndtering skal alle Azure® produkter sikres for at forhindre, at de sluges eller aspireres af patienten.**

### BESKRIVELSE

Azure Tapered Bone Level implantater er et integreret implantatsystem af endossøse tandimplantater med tilhørende instrumentering og protesedele.

#### Materialer:

- **Tapered Bone Level implantater:** Titanium (grad 4) i henhold til ISO 5832-2-standarden, med en overfladepografi, som opnås ved en overfladebehandling bestående af sandblæsning og dobbelt syreætsning.
- **Protesekomponenter:** Titanium ELI Ti-6Al-4V, i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3 standarden.
- **Instrumenter og tilbehør:** Titanium ELI Ti-6Al-4V eller rustfrit stål egnet til dette formål.

### BRUGSANVISNING

Azure Tapered Bone Level implantatsystem er indiceret til funktionel og æstetisk oral rehabilitering i over- eller underkæben hos tandløse eller delvist tandløse patienter.

### KONTRAIKATIONER

Tapered Bone Level implantatprodukter bør ikke placeres hos patienter, der er medicinsk uegnede til den påtænkte behandling.

Kontraindikationer omfatter, men er ikke begrænsede til: materialeallergi, metaboliske eller systemiske lidelser forbundet med sår- og/eller knogleheling, tidligere irriterede knogler, brug af lægemidler, som hæmmer eller ændrer den naturlige knogleopbygning, ukontrolleret diabetes, alkoholisme eller stofmisbrug, blodkoagulationsforstyrrelser, antikoagulationsbehandling, sygdomme med regelmæssig brug af høje doser af steroider, metabolisk knoglesygdom, kemoterapi eller strålebehandling, kronisk parodontal inflammation, utilstrækkelig dækning af blødt væv, enhver lidelse, som hæmmer patientens evne til at opretholde tilstrækkelig daglig mundhygiejne, ukontrollerede parafunktionelle vaner, moderat eller svær rygning, ukontrollerede endokrine sygdomme, utilstrækkelig knoglehøjde og/eller -bredde, utilstrækkelig interartikulær plads, graviditet, psykose og vaskulære lidelser.

Tapered Bone Level implantatprodukter anbefales ikke til børn under 18 år. Behandling af unge voksne (mellem 18 og 21 år) anbefales ikke, før skeletvæksten er afsluttet, og epifyselukningen har fundet sted. Brug af aflastningsskinner anbefales til patienter med parafunktionelle vaner.

### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Produkter skal sikres, når de håndteres intraoralt. Der skal træffes obligatoriske forholdsregler for at undgå utilsigtet aspiration/indtagelse fra patientens side.
- Som en del af tandimplantatrehabiliteringen og før operationen er lægen de eneste ansvarlige for at foretage en komplet præoperativ evaluering og planlægning af hele behandlingen sammen med patienten. Præcis planlægning er nødvendig for at undgå utilsigtede skader på vitale anatomiske strukturer, såsom nervus mentalis og nervus alveolaris inferior, under klargøring af osteotomi og placering af implantatet, da dette kan føre til anæstesi, paræstesi eller dysæstesi.
- De anbefalede isætningsmomenter må ikke overskrides.
- Implantater og protesekomponenter er ikke blevet evalueret for sikkerhed, kompatibilitet, opvarmning eller migration i MRI-miljøer.

### SPECIFIKKE ANVENDELSER OG TILSIGTEDE ANVENDELSER

#### Tapered Bone Level implantater

**Beskrivelse:** Tapered Bone Level implantater kan bruges til teknikker med øjeblikkelig eller forsinket belastning efter ekstraktion eller tab af naturlige tænder, for at genskabe tyggefunktionen. Umiddelbar belastning anbefales kun, når man har opnået tilstrækkelig primær stabilitet. Tapered Bone Level implantater fås i en række diametre fra 3,3 til 4,8 mm.

**Tiltænkt anvendelse:** Tapered Bone Level implantater er beregnet til oral implantation, for at give en støttestruktur til tilsluttede proteser. De protetiske restaureringer, der understøttes, er enkeltkroner, broer og del- eller helproteser. Implantater med en diameter på 3,3 mm er beregnet til brug i mindre interdentalrum, hvor der ikke er tilstrækkelig alveolær knogle til et implantat med en større diameter. Implantater med større diameter er beregnet til rehabilitering af både over- og underkæben til funktionel og æstetisk rehabilitering hos patienter, som er delvist eller helt tandløse.

**Advarsel og forholdsregler:** Det anbefales ikke at anvende implantater med en diameter på 3,3 mm til posterior rehabilitering. Implantatet på 3,3 mm bør kun bruges i molarområdet, hvis det er splintet. Brug af elektrokirurgi anbefales ikke, på grund af tandimplantaternes ledningsevne.

#### Procedurer:

1. Forberedelse af knoglelejet. Hvis den anvendte kirurgiske protokol er uden flapper, skal bløddelshøjden lægges til reaming-dybden. Følg retningslinjerne for brug af bor og instrumenter med hensyn til borehastigheder, intermitterende boring og tilstrækkelig køling.
2. Brug dybdemåleren til at kontrollere fræsedybden.
3. Fjern hætteglasset fra beholderens indre.
4. Indsæt implantatindføringsnøglen, der tidligere er installeret i håndstykket, direkte i forbindelsen til tandimplantatet.
5. Placer implantatet i den tidligere udførte osteotomi, og gå videre til indsættelsen. Det anbefales, at alveolen er fuld af blodpropper på indføringsstidspunktet, for at fremme en bedre integration af implantatet. Implantatplacering med håndstykket bør ikke overstige 15 rpm.
6. **Overskrid aldrig indsættelsesmomentet på 35 Ncm ved placering af implantatet, da det kan beskadige implantatforbindelsen.**  
**Forsigtig:** Hvis der anvendes et højere indsættelsesmoment, kan det beskadige implantatets indre forbindelse og forårsage brud eller nekrose i knoglelejet. Implantater kan vippe op til 45°, men enhver vinkling på over 30° bør udføres med skinne. Udvis stor forsigtighed og opmærksomhed for at forhindre patienten i at sluge eller aspirere de anvendte komponenter og/eller værktøjer.
7. Efter implantatplaceringen skal kirurgen vurdere knoglens stabilitet og kvalitet for at afgøre, hvornår implantatet kan belastes.  
Afhængigt af den valgte kirurgiske protokol placeres en dækskrue, helingabutment, en midlertidig restaurering eller et Multi-Unit-abutment med tilhørende dækhætte.

#### Helingabutmenter

**Beskrivelse:** Helingabutmenter bruges som en ekstra transmukosal abutment. De placeres for at dække implantatforbindelsen før den protetiske restaurering for at fremme helingen af det omgivende bløde væv efter implantatplacering, og for at hæmme epithelial nedvækst.

**Tiltænkt anvendelse:** Helingabutmenter er beregnet til dannelse af en bløddelssulcus.

**Advarsler og forholdsregler:** Vælg den rigtige højde for at sikre korrekt funktion og undgå overførsel af tyggekraften. Før placering skal det sikres, at implantatplatformen er fri for vævsrester. Skru forsigtigt i med håndkraft.

#### Dækskruer

**Beskrivelse:** Dækskrue bruges til at dække implantatplatformen og forhindre vævsovervækst under implantatets helingsfase. Den gevindskårne del af dækskruen passer ind i implantatets indvendige gevind, mens dækskruens hoved dækker implantatets øvre overflade (implantathovedet).

**Tiltænkt anvendelse:** Dækskrue er beregnet til midlertidigt at blive forbundet med et endossøst tandimplantat for at beskytte implantatets forbindelsesgrenseflade under knogleheling.

**Advarsler og forholdsregler:** Under installationen skal man sørge for at justere den i forhold til implantatets indføringsakse og undgå stød og krydsgevind, som kan beskadige gevindet.

### **Multi-unit-abutmenter**

**Beskrivelse:** Multi-Unit-abutmenter anvendes til protese-restaureringer, som fremstilles af en tandlæge på en tandklinik. Multi-unit abutmenter er præfabrikerede abutmenter, der forbindes direkte til tandimplantatet

**Tiltænk anvendelse:** Multi-unit abutmenter er beregnet til at fungere som en transepithelial hjælpfiksering i skrueretinerede protetiske restaureringer.

**Advarsler og forholdsregler:** Det anbefales på det kraftigste at verificere positionen med periapikale røntgenbilleder.

**Procedurer:** Ved lige Multi-unit abutmenter placeres det rette abutment ved hjælp af plasholderen, som letter indsættelsen. Spænd abutmentet med den passende skruenøgle. Ved vinklede Multi-Unit-abutmenter placeres den relevante abutment på den ønskede placering og i den ønskede position med metalholderen, hvorefter abutmentskruen strammes ved hjælp af den implantatsystemspecifikke drejespids på en momentskraldenøgle.

Se dokumentet Azure anbefalet skruemoment, Azure-kataloget eller brugervejledningen til Azure Tapered Bone Level implantatsystem for anbefalinger af tilspændingsmomenter

### **Kirurgiske bor og knoglebor**

**Beskrivelse:** Kirurgiske instrumenter, der bruges som en del af behandlinger til tandimplantat.

**Tiltænk anvendelse:** Kirurgiske bor og knoglebor er beregnet til klargøring af hulrum i over- eller underkæbeknoglen til placering af tandimplantatet.

**Advarsel og forholdsregler:**

- Instrumenterne skal holdes i god stand, og man skal sørge for, at instrumenterne ikke beskadiger implantater eller andre komponenter.
- På grund af borets funktion og design er borespidsen 0,4 mm-1,1 mm længere end implantatets indføringsdybde.
- Brug skarpe, steriliserede instrumenter. Det anbefales ikke at overskride 20 borecykluser.
- Oprethold en lav temperatur under boringen. Det anbefales at bruge en intermitterende boreteknik med en høj grad af skylning, ved hjælp af forhåndsnedkølet fysiologisk saltvandsopløsning eller ved stuetemperatur. Boringen skal udføres med lodrette alternative bevægelser lige op og ned, og konstant skylning er nødvendig, så knoglen ikke opvarmes, hvilket kan forårsage knoglenekrose.
- Boret må ikke stoppes, mens boringen er i gang.
- Den beskrevne borerækkefølge skal følges.
- Lad ikke rester tørre ind på instrumenterne. Rengør straks efter operationen.

### **Kirurgisk protokol:**

Det er vigtigt at undersøge og vurdere hver patient omhyggeligt, for at afgøre hver enkelt situation, især eventuelle knogle- eller bløddelsdefekter, som kan påvirke det endelige resultat. Afhængigt af knoglens tæthed (type 1 = meget hård knogle, op til type 4 = meget blød knogle) skal der anvendes forskellige boreprotokoller til de Tapered Bone Level implantater. Det vil gøre tilpasningen af implantatet i den alveolære klargøring til de enkelte knogletyper mere fleksibel, afhængigt af deres kvalitet og anatomiske situation.

For at skabe optimale helingsbetingelser for implantatet, skal hårdt og blødt væv behandles på en ikke-aggressiv måde. Implantatplaceringsstedet skal forberedes omhyggeligt for at sikre, at alle kontaminanter eller infektionskilder fjernes. Følgende foranstaltninger anbefales for at minimere for høje temperaturer.

### **Anbefalede bor:**

Før operationen påbegyndes, skal man lave et grundpunkt på knoglen ved hjælp af pilotkuglebor eller et bor med  $\varnothing 1,6''$ .

Platform	Meget blød knogle (IV)	Blød knogle (III)	Hård knogle (II)	Meget hård knogle (I)
3,3	2,2 2,8* Profilbor 3,3*	2,2 2,8 Profilbor 3,3*	2,2 2,8 Profilbor 3,3	2,2 2,8 Profilbor 3,3 Knoglebor 3,3
4,1	2,2 2,8 3,5* Profilbor 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profilbor 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profilbor 4,1	2,2 2,8 3,5 Profilbor 4,1 Knoglebor 4,1
4,8	2,2 2,8 3,5 4,2* Profilbor 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilbor 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilbor 4,8	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilbor 4,8 Knoglebor 4,8

\*Tæt cortex status

Knogleprofilinstrumenter (knoglebor) er beregnet til brug i over- eller underkæben til at forberede osteotomien i situationer med hård knogle for at undgå for stort moment under indsættelse af implantatet.

### **Anbefalede hastigheder på bor:**

Diameter	$\varnothing 2,2$ mm	$\varnothing 2,8$ mm	$\varnothing 3,5$ mm	$\varnothing 4,2$ mm	Profilbor (3,3/4,1/4,8)	Knoglebor (3,3/4,1/4,8)
Hastighed	800 rpm	600 rpm	500 rpm	400 rpm	300 rpm	15 rpm

### **Implantatdrivere**

**Beskrivelse:** Instrumenter, som bruges som en del af tandimplantatbehandlinger. Implantatdrivere bruges til at påføre implantaterne et indføringsmoment, så de kan skrues ind i knoglen.

**Tiltænk anvendelse:** Beregnet til brug ved indsættelse eller fjernelse af tandimplantater under tandimplantatkirurgi.

**Advarsler og forholdsregler:** Overskrid aldrig et tilspændingsmoment på 70 Ncm.

### **Dybdemålere**

**Beskrivelse:** Instrumenter, som bruges som en del af tandimplantatbehandlinger.

**Tiltænk anvendelse:** Beregnet til brug for at verificere dybden af en osteotomi under tandimplantatkirurgi.

### **Skruetrækkere**

**Beskrivelse:** Skruetrækkere er genanvendelige instrumenter, som bruges i forbindelse med protese-komponenter.

**Tiltænk anvendelse:** Beregnet til brug til at stramme eller løsne skruer, der bruges til at forbinde tandimplantatsystemets komponenter.

### **Skralde og adaptere**

**Beskrivelse:** Skralde er en manuel genanvendelig skruenøgle, som bruges til at sikre, at det korrekte moment opnås under manuel tilspænding af tandimplantater og komponenter. Adaptere bruges som en grænseflade mellem Skralde og det instrument, der bruges til dette formål.






**Tiltænk anvendelse:** Beregnet til brug ved tilspænding af tandimplantater og -komponenter, og til at sikre, at det korrekte moment opnås ved manuel tilspænding. Der henvises til brugsvejledningen til Azure™ Momentindikerende skralde for mere detaljerede instruktioner om brug, rengøring og sterilisering af Skralde.

### **Kirurgisk bakke**

**Beskrivelse:** Den kirurgiske bakke er en genanvendelig bakke fremstillet i autoklaverbart materiale, som bruges til at opbevare og organisere instrumenter og komponenter under kirurgiske, restaurerende og genbehandlingsindgreb.

**Tiltænk anvendelse:** Beregnet til brug ved organisering, indkapsling, sterilisering, transport og opbevaring af medicinsk udstyr mellem kirurgiske indgreb.

**Advarsler og forholdsregler:** Opbevar ikke våde instrumenter i den kirurgiske bakke.

Enhed	Reference	Materiale	Sterilisering	Genbrug	
TAPERED BONE LEVEL IMPLANTATER	AITBL-IMPXXXX	Titanium (grad 4)	Steriliseret med bestråling	Engangsbrug	
		(i henhold til ISO 5832-2)			
HELINGABUTMENTER	ARSBL-HAXXXXX	Titanium ELI Ti-6Al-4V	Ikke-sterilt - skal steriliseres i autoklave før brug på patienten	Engangsbrug efter sterilisering	
		(i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3)			
DÆKSKRUER	STERILT: ASTBL-CSXXXX, ASTBL-CSXXXX	Titanium ELI Ti-6Al-4V	Steriliseret med bestråling	Engangsbrug	
		(i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3)			
	IKKE-STERILT: ASTBL-CSXXXXX, ASTBL-CSXXXXXX	Titanium ELI Ti-6Al-4V	Ikke-sterilt - skal steriliseres i autoklave før brug på patienten	Engangsbrug efter sterilisering	
		(i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3)			
MULTI-UNIT-ABUTMENTER	ARSBL-MNHXXXXXX, ARSBL-MXXXXXXX	Titanium ELI Ti-6Al-4V	Ikke-sterilt - skal steriliseres i autoklave før brug på patienten	Engangsbrug efter sterilisering	
		(i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3)			
KIRURGISKE BOR	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXXX	Rustfrit stål 465	Ikke-sterilt - skal steriliseres i autoklave før brug på patienten	Genanvendelig efter sterilisering	-
		(i henhold til ASTM F899-12B)			
KNOGLEBOR	ASTBL-TAPXX	Rustfrit stål AISI 420 C MOD	Ikke-sterilt - skal steriliseres i autoklave før brug på patienten	Genanvendelig efter sterilisering - op til 20 anvendelser	-
		(i henhold til ASTM F899)			
IMPLANTATDRIVERE	ASTBL-IDNCXXXX, ASTBL-IDRCXXX	Rustfrit stål AISI 431 MOD	Ikke-sterilt - skal steriliseres i autoklave før brug på patienten	Genanvendelig efter sterilisering	-
		(i henhold til ASTM F899)			
DYBDEMÅLERE	ASTBL-DGXX	Titanium ELI Ti-6Al-4V	Ikke-sterilt - skal steriliseres i autoklave før brug på patienten	Genanvendelig efter sterilisering	-
		(i henhold til ASTM F136 og ISO 5832-3)			
SKRUETRÆKKERE	ARA-DTXXXXX	Rustfrit stål AISI 420 MOD	Ikke-sterilt - skal steriliseres i autoklave før brug på patienten	Genanvendelig efter sterilisering	-
		(i henhold til ASTM F899)			
SKRALDE OG ADAPTERE	ASTBL-TIR	Rustfrit stål AISI 420 F MOD	Ikke-sterilt - skal steriliseres i autoklave før brug på patienten	Genanvendelig efter sterilisering	-
		(i henhold til ASTM F899)			
	ASTBL-RA, ASTBL-IDA	Rustfrit stål AISI 420 F MOD			
		(i henhold til ASTM F899)			
KIRURGISK BAKKE	ASTBL-UNDERBAKKE	PPSU, silikone	Ikke-sterilt - skal steriliseres i autoklave før brug i en klinisk sammenhæng	Genanvendelig efter sterilisering	-

#### TILTÆNKTE BRUGERE OG PATIENTGRUPPER

Tapered Bone Level implantatprodukter bør kun anvendes af tandlæger med erfaring inden for maxilliar implantologi og andre specialer, f.eks. tanddiagnostik, planlægning, tandkirurgi eller protese-teknikker. Deres anvendelse er begrænset til tandlaboratorier og -klinikker.

Egnet til tandløse patienter (helt eller delvist), som har brug for oral rehabilitering ved hjælp af implantatunderstøttede proteser. Rehabiliteringen kan være med enkelte enheder, flere enheder sammen, eller hele overproteser, både i over- og underkæben. Det er egnet til patienter med fuld dentofacial udvikling. Der skelnes ikke mellem slutbrugere efter aldersgruppe, køn, etnicitet, familiære dispositioner eller genetiske aspekter. Implantatet er ikke egnet til brug hos patienter uden tandproblemer.

#### KLINISKE FORDELE OG UØNSKEDE BIVIRKNINGER

Som klinisk fordel kan patienterne forvente en hel eller delvis rehabilitering af tandsættet, så de kan genvinde en korrekt tyggefunktion.

Det er kirurgens ansvar at give patienten alle oplysninger om bivirkninger, forholdsregler og mulige komplikationer, som kan opstå efter en implantatoperation, samt at udfylde samtykkeerklæringen.

#### MEDDELELSE OM ALVORLIG HÆNDELSE

For patienter/brugere/tredjeparter i EU med det samme regelsæt (forordning 2017/745/EF) skal man, hvis der opstår en alvorlig hændelse på grund af brugen af produktet, underrette ZimVie Dental på

ZimVie Dental – Hovedkvarter  
Mandag - fredag 7:30 - 19:00 EST  
Adresse: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410  
USA: 1-800-342-5454  
Canada: 1-800-363-1980

GLOBAL TELEFONNUMMER: 1-561-776-6700  
GLOBAL FAX: 1-561-776-1272  
E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Producent:  
Terrats Medicinsk SL  
Calle Mogoda 75-99  
08210 - Barberá del Vallés -Barcelona (Spanien)  
Tlf + 34935646006  
E-mail: medical.incidents@dessdental.com

## OPLYSNINGER OM STERILITET OG GENANVENDELIGHED

### Sterile produkter

Produkter, der leveres sterile, er blevet steriliseret ved bestråling, og er beregnet til engangsbrug. Sterile produkter må under ingen omstændigheder gensteriliseres eller genbruges. Der accepteres intet ansvar for gensteriliseret udstyr, uanset hvem der har udført gensteriliseringen, eller hvilken metode der er anvendt.

**Advarsel:** Må ikke gensteriliseres. Brug ikke enheden efter den udløbsdato, der er angivet på etiketten. Brug ikke enheden, hvis emballagen er beskadiget eller har været åbnet tidligere.

**Forsigtig:** Engangsudstyr kan ikke genbehandles. Genanvendelse kan forårsage skade eller forringelse af produktets egenskaber, hvilket kan føre til uegnede proteseløsninger og/eller anden forringelse af patientens helbred, såsom vævsinfektion.

### Ikke-sterile produkter

Protesekomponenter til engangsbrug skal steriliseres før brug. Den anbefalede metode er dampautoklavebehandling - tyngdekraftfortrængning ved **121 °C i 30 minutter, tørring i 30 minutter** (i henhold til ISO 17665-1 og ISO/TS 17665-2). Vent, til tørrecyklussen er helt slut.

Genanvendelige instrumenter og operationsbakker skal rengøres og steriliseres før hver brug. Det anbefales at bruge den kirurgiske bakke til at organisere instrumenter og komponenter under rengøring/sterilisering og under implantat- og proteseprocedurer.

Den anbefalede steriliseringsmetode er Fractioned Vacuum-processen (Præ-vakuum damp) i **mindst 3 minutter ved 132 °C op til 134 °C, tørretid 20 minutter**. Det anbefales at bruge steriliseringsmærker, som registrerer dato og udløbsdato, ud over periodiske kontroller af steriliseringsprocessen ved hjælp af biologiske indikatorer.

Inspicér genanvendeligt udstyr før hver genanvendelse og efter sterilisering for at sikre, at produktets integritet og ydeevne opretholdes. Kontrollér produktet for synlig slitage, deformation eller korrosion. Produkter, som udviser disse tegn, skal kasseres.

Før sterilisering er rengøring og desinfektion afgørende. Tips til manuel rengøring og desinfektion:

- Placer aldrig instrumenter af forskellige materialetyper sammen.
- Børst og skyl med vand det overskydende snavs og partikler på hele instrumentets overflade i 25 til 35 sekunder. Brug ikke metalbørster til at fjerne urenheder.
- Brug engangssprøjter til rengøring af instrumenthulrum.
- Nedsænk instrumenterne i et desinfektionsbad, der er egnet til tandlægematerialer. Når du vælger rengørings- og desinfektionsmidler, skal du sørge for, at det er produkter, som er beregnet til dette formål, og producentens anvisninger skal altid følges.
- Brug ikke opløsninger, der indeholder ammoniak, hydrogenperoxid eller syrer, da disse kan beskadige borens overfladebelægning.
- Skyl grundigt med vand efter påføring af desinfektionsmidlet.
- Når operationsbakken rengøres, skal man forsigtigt fjerne silikoneholderne fra kaviteten. Brug altid milde rengøringsmidler, selv hvis rengøringen udføres med ultralydsudstyr. Tør boksene med en blød klud. Brug ikke slibesvampe eller metaldele, der kan beskadige boksens overflade.

**Forsigtig:** Produkter, der leveres ikke-sterile, må ikke steriliseres i deres originale emballage, der skal anvendes sterilisationsposer. Den kirurgiske bakke leveres ikke i steril tilstand, og den er ikke i sig selv beregnet til at opretholde sterilitet. Det skal bruges sammen med en lovligt markedsført, valideret steriliseringsindpakning.

**Advarsel:** Produkter, som leveres ikke-sterile, skal steriliseres før de bruges i mundhulen. Brug af en ikke-steril enhed kan føre til vævsinfektion eller sygdomssmitte.

## SIKKERHEDSOPLYSNINGER OM MAGNETISK REZONANSBILLEDDANNELSE (MRI)

**Advarsel:** Enhedens RF-sikkerhed er ikke blevet testet. Patienten må kun afbildes ved markering mindst 30 cm fra implantatet eller ved at sikre, at implantatet er placeret uden for RF-spolen. En patient med denne anordning kan scannes sikkert i et MRI-system, under følgende betingelser:

Enhedens navn: Tapered Bone Level implantater, helingabutmenter, dækskruer og Multi-unit-abutmenter.

- Statisk magnetisk feltstyrke ( $B_0$ ) mindre end eller lig med 3,0 T.
- Specielle gradientmagnetfelter på maksimalt 3000 gauss/cm (30 T/m).
- RF-eksponering: Cirkulær polarisering (CP).
- For den primære udsendende spole skal der markeres et referencepunkt mindst 30 cm fra implantatet, eller det skal sikres, at implantatet er uden for spolen. T/R-spoler til ekstremiteterne er tilladt. Omfatter ikke hoved-T/R-spole.
- Normal driftstilstand i den tilladte billedannelseszone.
- Maksimal helkropsspecifik absorptionshastighed på 2 W/kg (normal driftstilstand).
- Maksimal absorptionsrate specifik for hovedet er ikke vurderet.
- Scanningsvarighed uden specifikke begrænsninger på grund af implantatopvarmning.

**Bemærk:** aftagelige restaureringer skal fjernes før scanning.

## OPBEVARING, HÅNTERING OG TRANSPORT

Sterile enheder skal opbevares og transporteres tørt i den oprindelige emballage ved stuetemperatur, og den må ikke udsættes for direkte sollys. Forkert opbevaring eller transport kan påvirke produktets sterile barriere.

Ikke-sterilt udstyr kræver ikke særlige opbevaringsforhold, men skal opbevares på et rent og tørt sted.




















## BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af enhederne skal ske ifølge lokale regler og miljøkrav, under hensyntagen til de forskellige niveauer af forurening.

## SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne for produkter, der tilhører udstyrsfamilierne, er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED). Du kan se dokumentet, der er knyttet til den grundlæggende UDI-DI 84354572P0102010126 og UDI-DI 84354572Q0102F3 på EUDAMED's offentlige hjemmeside: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**ORDLISTE OVER SYMBOLER**

 Batchkode	 Katalognummer	 Model nummer	 Medicinsk udstyr
 Må ikke genbruges	 Steriliseret ved bestråling	 Udløbsdato	 Må ikke steriliseres
 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	 Opbevares beskyttet mod sollys	 Usteril	 Fremstillingsdato
 Medicinsk udstyr med CE-mærkning fra et godkendt organ 0051	 CE-mærkning	 Forsigtig	 Se brugsanvisning Hent link: <a href="http://azuredental.com/ifu">azuredental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> Føderal lov i USA begrænser salget af denne enhed til læger eller via recept	 Distributør	 Magnetisk resonansbetinget	 <b>PRODUCENT</b> Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spanien) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-abutments.com">info@dess-abutments.com</a>

For yderligere oplysninger om produkter, som distribueres af ZimVie Dental, LLC, kan du kontakte din lokale områdechef.



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 Globale hovedkontor  
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
Telefonnummer: +1-561-776-6700  
Faxer: +1-561-776-1272

ZimVie Dental EMEA hovedkontor  
+34 934 70 55 00







Innovdentaire  
Route des jeunes 41A  
1227 Carouge, Schweiz  
[regis@innovdentaire.ch](mailto:regis@innovdentaire.ch)

**IMPLANTAKORT**

Tapered Bone Level implantater omfatter et implantations-/patientkort, som skal udfyldes af fagpersonen og gives til patienten. Dette kort gør det muligt at spore de implantater, der bruges til behandlingen.

Trin, som skal følges:

1. Udfyld kortets forside med patientens data, datoen for operationen og dine egne data som fagperson.
2. Fjern den primære etiket fra blisterpakningen, og sæt den fast på kortets bagside.

	Titel	Beskrivelse
	Patientidentifikation	Angiver patientens personlige oplysninger
	Hjemmeside med patientoplysninger	Angiver en hjemmeside, hvor en patient kan få yderligere oplysninger om dem medicinske enhed
	Sundhedscenter eller læge	Angiver sundhedscentrets/lægens adresse, hvor patientens medicinske oplysninger kan findes
	Dato	Angiver den dato, hvor oplysningerne blev indtastet, eller hvor det medicinske indgreb fandt sted

Azure-produkter er muligvis ikke tilgængelige i dit land. Denne vejledning erstatter alle tidligere udgaver. For eventuelle detaljerede oplysninger om Azure-produkterne bedes du kontakte din lokale distributør.

# Azure™ Tapered Bone Level -implanttijärjestelmä

## KÄYTTÖOHJEET

### VAROITUS – LUE HUOLELLISESTI

Tässä asiakirjassa käsitellyt tuotteita saavat käyttää vain hammaslääketieteen asiantuntijat, joilla on kokemusta hammasimplantologiasta ja muista erikoisaloista, kuten hammaslääketieteellisestä diagnostiikasta, suunnittelusta, hammaskirurgiasta tai proteesitekniikoista. Tässä asiakirjassa käsitellyt, kertakäyttöön tarkoitettuja tuotteita ei saa missään tapauksessa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttöön liittyy tuotteen vaurioitumisen ja proteesin mahdollisen pettämisen riski, mikä voi aiheuttaa vaaraa potilaiden terveydelle. Lue nämä ohjeet huolellisesti ennen Azure Tapered Bone Level -implanttien ja komponenttien käyttöä. Kaikkia tässä asiakirjassa käsitellyjä tuotteita on sovitettava asennuspaikkaansa ennen niiden käyttöä, jotta varmistutaan, että ne todella sopivat tarkoitettuun kohteeseen. Lääkäri on vastuussa tuotteiden asianmukaisesta käytöstä, koska hän valvoo sekä suunnittelua että menettelyitä. Vain hammaslääketieteen asiantuntijat, joilla on riittävästi kokemusta ja ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen saavat käyttää näitä tuotteita.

Ota yhteyttä valmistajaan tai jakelijaan, jos on epäselvyyksiä.

**Yhdysvaltain liittovaltion lainsäädännössä määrätään, että näitä laitteita saavat myydä vain hammaslääkärit tai lääkärit tai heidän määräyksestään.**

Suositteluaan, että hammaslääkäri ja/tai laboratorio tarkastaa proteesit ja ruuvit vuosittain. Jos ruuvit kuluvat epätavallisen paljon, proteesin osien kunto on tarkastettava läpikotaisin. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen saattaa potilaan vaaraan.

**Suun sisäisen käytön ja käsittelyn aikana Azure-tuotteet on kiinnitettävä, jotta potilas ei vahingossa niele tai vedä niitä henkeen.**

### KUVAUS

Azure Tapered Bone Level on endostealisista hammasimplanteista, siihen kuuluvista instrumenteista ja proteesin osista koostuva kokonaisvaltainen implanttijärjestelmä.

#### Materiaalit:

- **Tapered Bone Level implantit:** Titaani (luokka 4) ISO 5832-2 -standardin mukaisesti, pintakuva tehty hiekkapuhalluksella ja kaksinkertaisella happosyövytyksellä.
- **Proteesi osat:** Titaani ELI Ti-6Al-4V, ASTM F136 -eritelmän ja ISO 5832-3 -standardin mukaan.
- **Instrumentit ja tarvikkeet:** Titaani ELI Ti-6Al-4V tai tähän käyttöön soveltuva ruostumaton teräs.

### KÄYTTÖAIHEET

Azure Tapered Bone Level -implanttijärjestelmä on tarkoitettu hampaattomien tai osittain hampaattomien potilaiden ylä- tai alaleuan toiminnalliseen ja esteettiseen kuntoutukseen.

### VASTA-AIHEET

Tapered Bone Level -implanttituotteita ei saa asettaa potilaille, joiden todetaan olevan lääketieteellisesti sopimattomia aiottuun hoitoon.

Vasta-aiheita ovat muun muassa seuraavat: allergia materiaalleille, haavojen ja/tai luiden paranemiseen liittyvät aineenvaihduntahäiriöt tai systeemisairaudet, arat luut, luun luonnollista uudelleenmuodostusta estävien tai muuttavien lääkkeiden käyttö, hallitsematon diabetes, alkoholismi tai huumeriippuvuus, veren hyytymishäiriöt, verenohennushoito, sairaudet, joihin liittyy suurten steroidiannosten säännöllinen käyttö, metaboliset luustosairaudet, kemoterapia tai sädehoito, krooninen parodontiitti, riittämätön pehmytkudospeitto, mikä tahansa sairaus, joka estää potilasta ylläpitämästä riittävää päivittäistä suuhygieniää, hallitsemattomat haitalliset tavat, kohtalainen tai runsas tupakointi, hallitsemattomat endokrinologiset sairaudet, riittämätön luun korkeus ja/tai leveys, riittämätön intra-artikulaarinen tila, raskaus, psykoosi ja verisuonisairaudet.

Tapered Bone Level -implanttituotteita ei suositella alle 18-vuotiaille. Nuorille aikuisille (18–21-vuotiaille) ei suositella tätä hoitoa, jos heidän luuston kasvu ei ole vielä päättynyt. Suositellaan parentakiskoa potilaille, joilla on hallitsemattomia haitallisia tapoja.

### VAROITUKSET JA VAROITIMET

- Tuotteet on kiinnitettävä, kun niitä käsitellään suun sisällä. Pakollisia varotoimia on noudatettava, jotta potilas ei vahingossa ime tai niele osia.
- Lääkäri on yksin vastuussa täydellisestä leikkausta edeltävästä arvioinnista sekä hoidon suunnittelusta potilaan kanssa näissä implantein toteutettavissa kuntoutuksissa. Tarkka suunnittelu on välttämätöntä sellaisten peruselinten, kuten leukahermon tai alemman hammaskuoppahermon vahingoittamisen välttämiseksi implantointikohtaa valmistellessa sekä implanttia asennettaessa koska hermojen vahingoittuminen voi aiheuttaa tuntuu puutosta, parestesiaa tai dysestesiaa.
- Älä ylitä suositeltuja kiinnitysmomenteja.
- Implanttien ja proteesin osien turvallisuutta, yhteensopivuutta, kuumenemistä tai siirtymistä magneettikuvausympäristössä ei ole arvioitu.

### ERITYISKÄYTTÖ JA KÄYTTÖTARKOITUKSET

#### Tapered Bone Level -implantit

**Kuvaus:** Tapered Bone Level -implantteja voidaan käyttää sekä välittömässä että viivästetyssä kuormituksessa luonnollisten hampaiden poiston tai menetyksen jälkeen purutoiminnan palauttamiseksi. Välitöntä kuormitusta suositellaan ainoastaan, jos saavutetaan riittävä ensisijainen vakaus. Tapered Bone Level -implantteja on saatavilla halkaisijoilla 3,3–4,8 mm.

**Käyttötarkoitukset:** Tapered Bone Level -implantit on tarkoitettu suuhun asennettaviksi tukirakenteiksi moniosaisille proteeseille. Tuettavia proteeseja ovat yksittäiset kruunut, sillat ja osat kokoproteesit. Halkaisijaltaan 3,3 mm:n implantit on tarkoitettu pieniin hammasväleihin, joissa hammaskuoppaluuta ei ole riittävästi halkaisijaltaan suurempien implanttien asentamiseen. Halkaisijaltaan suuremmat implantit on tarkoitettu käytettäväksi sekä ylä- että alaleuassa osittain tai kokonaan hampaattomien potilaiden toiminnallisissa ja esteettisissä kuntoutuksissa.

**Varoitukset ja varoitimet:** Halkaisijaltaan 3,3 mm:n implanttien käyttöä ei suositella posteriorisen alueen kuntoutuksessa. 3,3 mm:n implanttia tulisi käyttää molaarialueella vain, jos se on yhdistetty toiseen osaan. Sähkökirurgian käyttöä ei suositella hammasimplanttien johtavuuden takia.

#### Toimenpide:

1. Implantaattikohdan valmistelu Jos leikkaus tehdään läpättömän menetelmän mukaan (flapless implant surgery), lisää pehmytkudoksen korkeus kalvintasyvyteen. Noudata porien ja instrumenttien käyttöä koskevia ohjeita porausnopeuden, jaksottaisen porauksen ja riittävän jäähtymisen osalta.
2. Tarkista jyrksinävyys syvyyssmittarin avulla.
3. Ota injektiopullo säiliöstä ulos.
4. Aseta aiemmin käsikappaleeseen asennettu implantin asennusavain suoraan implanttiliitokseen.
5. Laita implanti kohtaan, josta luuta on leikattu ja kierrä se paikalleen. On suositeltavaa, että hammasalveoli on täynnä hyytynyttä verta implantin asennushetkellä sen integroitumisen helpottamiseksi. Implanttia asennettaessa ei saisi ylittää 15 minuuttikierroksen nopeutta.
6. **Älä koskaan ylitä implantin asentamisessa käytettävää 35 Ncm:n vääntömomenttia, jotta implantin liitos ei vahingoitu.**  
**Varoitus!** Suurempi vääntömomentti voi vahingoittaa implantin sisäistä liitosta ja aiheuttaa luun murtuman tai nekroosin. Implantteja voidaan kallistaa enintään 45°, mutta kaikki yli 30°:n kulmassa olevat implantit on tuettava yhdistämällä ne muihin osiin. On oltava erittäin varovainen ja tarkkaavainen, ettei potilas nielaise tai hengitä sisään komponentteja ja/tai työkaluja.
7. Implantin asentamisen jälkeen kirurgin on arvioitava luun vakaus ja laatu määritelläkseen, milloin implanti kuormitetaan.  
Aseta valitun kirurgisen protokollan mukaiset peittoruuvi, paranemisjatkke, paranemissuoja tai Multi-unit abutment -jatke asianmukaisen paranemissuojansa kanssa.

#### Paranemisjatkkeet

**Kuvaus:** Paranemisjatkkeet ovat limakalvon läpäiseviä jatkeita. Niillä peitetään implantin liitoskohta ennen proteesin asentamista implantin ympärillä olevan pehmytkudoksen paranemisen helpottamiseksi sekä epiteelin implantin liitoskohtaan kiinnittymisen estämiseksi.

**Käyttötarkoitukset:** Paranemisjatkkeilla on tarkoitus edistää ientaskun pehmytkudoksen muodostumista.

**Varoitukset ja varoitimet:** Valitse oikea korkeus asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi ja parentavoimien siirtymisen välttämiseksi. Varmista ennen asettamista, että implanttialustalla ei ole kudosjännöksiä. Kiristä hienovaraisesti käsikäyttöisellä momenttiavaimella.

#### Peittoruuvit

**Kuvaus:** Peittoruuveja käytetään implantin pinnan peittämiseksi ja kudoksen siihen kiinnittymisen estämiseksi implantin paranemisvaiheessa. Peittoruuvien kierteinen osa sopii implantin sisäkierteeseen, kun taas peittoruuvien pää peittää implantin yläpinnan (implantin pään).

**Käyttötarkoitukset:** Peittoruuvit liitetään väliaikaisesti luun sisäiseen hammasimplanttiin implantin pinnan suojaamiseksi luun paranemisen aikana.

**Varoitukset ja varoitimet:** Asennuksen aikana on varmistettava, että ruuvi on samansuuntainen kuin implantin akseli, iskujen ja ristikkäisen kiertymisen estämiseksi, mikä voisi vahingoittaa kierrettä.

### **Multi-Unit Abutment -jatkeet**

**Kuvaus:** Multi-Unit Abutment -jatkeita käytetään hammaslääkärin hammasklinikalla valmistamissa proteeseissa. Multi-Unit Abutment -jatkeet ovat tehdasvalmisteisia jatkeita, jotka liitetään suoraan hammasimplanttiin.

**Käyttötarkoitus:** Multi-Unit Abutment -jatkeet ovat epiteelin läpäiseviä apukiinnikkeitä ruuvi kiinnitteisissä proteeseissa.

**Varoitukset ja varoimet:** On erittäin suositeltavaa tarkastaa niiden asema periapikaalisilla röntgenkuvilla.

**Toimenpide:** Suoria Multi-Unit Abutment -jatkeita käytettäessä, aseta sopiva jatke paikalleen käyttämällä muovipidikettä, joka helpottaa jatkeen asentamista. Kiristä jatke sopivalla jokoavaimella. Kulmikkaita Multi-Unit Abutment -jatkeita käytettäessä, laita sopiva jatke haluttuun kohtaan, suuntaa sitä käyttämällä metallipidikettä ja sitten kiristä jatkeen ruuvia momenttiavaimen kiinnitettyllä, järjestelmään sopivalla implantin viejällä.

Katso vääntömomenttisuositukset Azure Screw Recommended Torque Document -asiakirjasta, Azure-luettelosta tai Azure Tapered Bone Level -implanttijärjestelmän käsikirjasta.

### **Kirurgiset porat ja täppäimet**

**Kuvaus:** Kirurgisia instrumentteja, joita käytetään hammasimplanttihoidoissa.

**Käyttötarkoitus:** Kirurgisilla porilla ja leikkureilla tehdään kuoppa ylä- tai alaleuan luuhun hammasimplanttien asentamista varten.

**Varoitukset ja varoimet:**

- Instrumentit on pidettävä hyvässä kunnossa, ja on huolehdittava siitä, että instrumentit eivät vahingoita implantteja tai muita osia.
- Porien toiminnan ja suunnittelun takia poran kärki on 0,4–1,1 mm pidempi kuin implantoitokohdan syvyys.
- Käytä teräviä, steriloituja instrumentteja. Ei ole suositeltavaa ylittää 20 porausjaksoa.
- Pidä lämpötila alhaisena porauksen aikana. Suositellaan jaksottaista porausta, runsasta huuhtelua ja esijäähdytyn tai huoneenlämpöisen fysiologisen suolaliuoksen käyttöä. Poraus on suoritettava suorilla edestakaisilla pystysuorilla liikkeillä, ja jatkuva huuhtelu on välttämätöntä luun kuumenemisen ja leukaluunekroosin välttämiseksi.
- Poraa ei saa pysäyttää porauksen aikana.
- On noudatettava kuvailtua porausjärjestystä.
- Älä anna jäämien kuivua instrumentteihin. Puhdista välittömästi leikkauksen jälkeen.

### **Kirurginen protokolla:**

On tärkeää tutkia ja arvioida jokaisen potilaan tilanne huolellisesti erikseen etenkin mahdollisten luuhun tai pehmytkudokseen liittyvien puutteiden havaitsemiseksi, jotka voivat vaikuttaa lopputulokseen. Tapered Bone Level -implanttien asentamisessa käytetään erilaisia porausprotokollia luun tiheyden mukaan (tyyppi 1 = erittäin kova luu, tyyppi 4 = erittäin pehmeä luu). Näin implantin asentamisessa otetaan huomioon luutyypin, luun laatu ja suun anatomia.

Kovia ja pehmeitä kudoksia on käsiteltävä varovasti optimaalisen paranemisen mahdollistamiseksi implantin istuttamisen jälkeen. Implantaattikohta on valmistettava huolellisesti puhdistamalla se kaikilta epäpuhtauksilta ja infektiolähteiltä. Suosittelemme seuraavia toimenpiteitä korkeiden lämpötilojen välttämiseksi.

Suosittelut porat:

Valmista ennen leikkausta tukipiste luuhun käyttäen pilottiporaa tai Ø1,6" poraa.

Alusta	Erittäin pehmeä luu (IV)	Pehmeä luu (III)	Kova luu (II)	Erittäin kova luu (I)
3,3	2,2 2,8* Profiiliporat 3,3*	2,2 2,8 Profiiliporat 3,3*	2,2 2,8 Profiiliporat 3,3	2,2 2,8 Profiiliporat 3,3 Täppäimet 3,3
4,1	2,2 2,8 3,5* Profiiliporat 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profiiliporat 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profiiliporat 4,1	2,2 2,8 3,5 Profiiliporat 4,1 Täppäimet 4,1
4,8	2,2 2,8 3,5 4,2* Profiiliporat 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profiiliporat 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profiiliporat 4,8	2,2 2,8 3,5 4,2 Profiiliporat 4,8 Täppäimet 4,8

\*Tiheän aivokuoren tila

Profiiliporat (Täppäimet) on suunniteltu käytettäväksi ylä- tai alaleuan osteotomiassa silloin kun luu on tiheää, liian suuren vääntömomentin välttämiseksi implanttia asennettaessa.

### **Suosittelut porausnopeudet:**

Halkaisija	Ø 2,2 mm	Ø 2,8 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,2 mm	Profiiliporat (3,3/4,1/4,8)	Täppäimet (3,3/4,1/4,8)
Nopeus	800	600	500	400	300	15
	kierrosta minuutissa	kierrosta minuutissa	kierrosta minuutissa	kierrosta minuutissa	kierrosta minuutissa	kierrosta minuutissa

### **Implantointimeisselit**

**Kuvaus:** Hammasimplanttihoidoissa käytettäviä instrumentteja. Implantin viejiä käytetään ruuvattaessa implantteja luuhun.

**Käyttötarkoitus:** Tarkoitettu käytettäväksi hammasimplanttien asentamiseen tai poistamiseen hammasimplanttileikkauksissa.

**Varoitukset ja varoimet:** 70 Ncm:n vääntömomenttia ei saa ylittää.

### **Syvyysmittarit**

**Kuvaus:** Hammasimplanttihoidoissa käytettäviä instrumentteja.

**Käyttötarkoitus:** Tarkoitettu osteotomian syvyyden tarkistamiseksi hammasimplanttileikkauksissa.

### **Ruuvimeisselit**

**Kuvaus:** Ruuvimeisselit ovat uudelleenkäytettäviä instrumentteja, joita käytetään proteesin osia käsiteltäessä.

**Käyttötarkoitus:** Ruuvimeisseleitä käytetään hammasimplanttijärjestelmän osien liittämiseen tarkoitettujen ruuvien kiristämisessä tai löysämisessä

### **Vääntömomentin ja adapterit**

**Kuvaus:** Vääntömomentin on manuaalinen uudelleenkäytettävä momenttiavain, jolla varmistetaan, että hammasimplanttien ja niiden osien manuaalisessa kiristämisessä saavutetaan oikea vääntömomentti. Adapteri laitetaan vääntimen ja siihen kiinnitetyn instrumentin väliin.






**Käyttötarkoitus:** Hammasimplanttien ja niiden osien kiristämiseen ja oikean vääntömomentin varmistamiseen manuaalisessa kiristyksessä. Katso Azure™ vääntömomentin ilmaisimella varustettu räikkäväänin -manuaalista tarkemmat vääntimen käyttöä, puhdistamista ja sterilointia koskevat ohjeet.

### **Välinetarjotin**

**Kuvaus:** Välinetarjotin on uudelleenkäytettävä, autoklavoitavasta materiaalista valmistettu esine, jota käytetään instrumenttien ja osien säilyttämiseen ja järjestämiseen kirurgisten, korjaus- ja uudelleenkäsittelytoimenpiteiden aikana.

**Käyttötarkoitus:** Tarjotin on tarkoitettu lääkinnällisten laitteiden järjestämiseen, suojaamiseen, sterilointiin, kuljetukseen ja säilytykseen kirurgisten toimenpiteiden välillä.

**Varoitukset ja varoimet:** Älä pidä instrumentteja märkinä välinetarjotimella.

Laite	Viite	Materiaali	Sterilointi	Uudelleenkäyttö	
TAPERED BONE LEVEL - IMPLANTIT	AITBL-IMPXXXX	Titaani (luokka 4)	Steriloitu säteilyttämällä	Kertakäyttöinen	
		(ISO 5832-2 -standardin mukaan)			
PARANEMISJATKEET	ARSBL-HAXXXXX	Titaaniseos ELI Ti-6Al-4V	Ei-steriili – steriloitava autoklaavissa ennen käyttöä.	Käytetään vain yksi kerta steriloinnin jälkeen.	
		(ASTM F136 -eritelmän ja ISO 5832-3 -standardin mukaisesti).			
PEITTORUUVIT	STERIILI: ASTBL-CSXXX, ASTBL-CSXXXXXX	Titaaniseos ELI Ti-6Al-4V	Steriloitu säteilyttämällä	Kertakäyttöinen	
		(ASTM F136 -eritelmän ja ISO 5832-3 -standardin mukaisesti).			
	EI-STERIILI: ASTBL-CSXXXXXX, ASTBL-CSXXXXXX	Titaaniseos ELI Ti-6Al-4V	Ei-steriili – steriloitava autoklaavissa ennen käyttöä.	Käytetään vain yksi kerta steriloinnin jälkeen.	
		(ASTM F136 -eritelmän ja ISO 5832-3 -standardin mukaisesti).			
MULTI-UNIT ABUTMENT - JATKEET	ARSBL-MNHXXXXXX, ARSBL-MXXXXXX	Titaaniseos ELI Ti-6Al-4V	Ei-steriili – steriloitava autoklaavissa ennen käyttöä.	Käytetään vain yksi kerta steriloinnin jälkeen.	
		(ASTM F136 -eritelmän ja ISO 5832-3 -standardin mukaisesti).			
KIRURGISET PORAT	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXXX	Ruostumaton teräs 465	Ei-steriili – steriloitava autoklaavissa ennen käyttöä.	Voi käyttää uudelleen steriloinnin jälkeen enintään 20 kertaa.	-
		(ASTM F899-12B -eritelmän mukaan)			
TÄPPÄIMET	ASTBL-TAPXX	Ruostumaton teräs AISI 420 C MOD	Ei-steriili – steriloitava autoklaavissa ennen käyttöä.	-	-
		(ASTM F899 -eritelmän mukaan)			
IMPLANTOINTIMEISSELIT	ASTBL-IDNXXXX, ASTBL-IDRCXXX	Ruostumaton teräs AISI 431 MOD	Ei-steriili – steriloitava autoklaavissa ennen käyttöä.	-	-
		(ASTM F899 -eritelmän mukaan)			
SYVYYSMITTARIT	ASTBL-DGXX	Titaaniseos ELI Ti-6Al-4V	Ei-steriili – steriloitava autoklaavissa ennen käyttöä.	-	-
		(ASTM F136 -eritelmän ja ISO 5832-3 -standardin mukaisesti).			
RUUVIMEISSELIT	ARA-DTXXXXXX	Ruostumaton teräs AISI 420 MOD	Ei-steriili – steriloitava autoklaavissa ennen käyttöä.	Voi käyttää uudelleen steriloinnin jälkeen.	-
		(ASTM F899 -eritelmän mukaan)			
VÄÄNTÖMOMENTIN JA ADAPTERIT	ASTBL-TIR	Ruostumaton teräs AISI 420 F MOD	Ei-steriili – steriloitava autoklaavissa ennen käyttöä.	-	-
		(ASTM F899 -eritelmän mukaan)			
	ASTBL-RA, ASTBL-IDA	Ruostumaton teräs AISI 420 F MOD			
		(ASTM F899 -eritelmän mukaan)			
VÄLINETARJOTIN	ASTBL-SURTRAY	PPSU, silikoni	Ei-steriili – steriloitava autoklaavissa ennen käyttöä hoitopaikassa.	Voi käyttää uudelleen steriloinnin jälkeen.	-

#### SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT JA POTILASRYHMÄT

Tapered Bone Level -implantti tuotteita saavat käyttää vain hammaslääketieteen asiantuntijat, joilla on kokemusta suukirurgiasta ja muista erikoisaloista, kuten hammaslääketieteellisestä diagnoosinnista, hoidon suunnittelusta, hammaskirurgiasta tai protetiikasta. Niiden käyttö rajoittuu hammaslaboratorioihin ja -klinikoihin. Ne on tarkoitettu (kokonaan tai osittain) hampaattomille potilaille, jotka tarvitsevat suun kuntoutusta implanttikantoisilla proteseilla. Kuntoutus voi käsittää yhden hampaan korvaavan proteesin, osaproteesin tai peittoproteesin sekä ylä- että alaleuassa. Kuntoutus on tarkoitettu potilaille, joiden hampaiston ja kasvojen kehitys on päättynyt. Loppukäyttäjissä ei ole ikäryhmään, sukupuoleen, etniseen alkuperään, perhetaustaan tai geneettisiin tekijöihin perustuvia eroja. Hoitoa ei ole tarkoitettu potilaille, joilla ei ole hampaisiin liittyviä ongelmia.

#### KLIINISET HYÖDYT JA EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Kliininen hyöty potilaille on hampaiston täydellinen tai osittainen kuntoutus, minkä myötä normaali purentatoiminta palautuu. Kirurgin on annettava potilaalle kaikki tieto implantteikkauksen sivuvaikutuksista, varotoimista ja mahdollisista komplikaatioista, sekä pyydettävä potilasta täyttämään suostumuslomake.

#### VAKAVISTA VAARATILANTEISTA ILMOITTAMINEN

Jos potilaille / käyttäjille / kolmansille osapuolille sattuu Euroopan unionissa, jossa on sama sääntelyjärjestelmä (asetus 2017/745/EU), vakava vaaratilanne johtuen tuotteen käytöstä, ilmoita siitä ZimVie Dentalille osoitteeseen

ZimVie Dental – pääkonttori  
Maanantai - perjantai 7.30 - 19.00 EST  
Osoite: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410  
Yhdysvallat: 1-800-342-5454  
Kanada: 1-800-363-1980

YLEINEN PUHELINNUMERO: 1-561-776-6700  
YLEINEN FAKSI: 1-561-776-1272  
Sähköposti: emeacomplaints@zimvie.com

Valmistaja:  
Terrats Medical SL



## STERILOINTIA JA UUELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

### Steriilit tuotteet

Steriilinä toimitetut tuotteet on steriloitu säteilyttämällä ja tarkoitettu kertakäyttöön. Steriilejä tuotteita ei saa missään tapauksessa steriloida eikä käyttää uudelleen. Uudelleen steriloitujen laitteiden osalta ei oteta vastuuta riippumatta siitä, kuka uudelleensteriloinnin on suorittanut tai mitä menetelmää on käytetty.

**Varoitus:** Älä steriloii uudelleen. Älä käytä laitetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos se on avattu aiemmin.

**Huomio:** Kertakäyttöisiä laitteita ei saa käsitellä uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa tuotteen ominaisuuksien heikkenemistä, mikä voi tehdä proteesista puutteellisen ja/tai vahingoittaa potilaan terveyttä muullakin tavalla, kuten aiheuttamalla kudosinfektion.

### Ei-steriilit tuotteet

Kertakäyttöiset proteesin osat on steriloitava ennen käyttöä. Suositellaan sterilointia höyryautoklaavissa **-121 °C:ssa 30 minuutin ajan, kuivaus 30 minuuttia** (ISO 17665-1 ja ISO/TS 17665-2 -standardien mukaisesti). Odota, että kuivausjakso päättyy.

Uudelleenkäytettävät instrumentit ja välinetarjottimet on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Suositellaan välinetarjottimen käyttöä instrumenttien ja osien järjestämiseen puhdistuksen/steriloinnin sekä implanti-/proteesitoimenpiteiden aikana.

Suosittelavaa käyttää sterilointimerkkejä, joihin merkitään päivämäärä ja viimeinen käyttöpäivä, sekä valvoa säännöllisesti sterilointiprosessia biologisten indikaattoreiden avulla. Tarkasta uudelleenkäytettävät laitteet sekä ennen jokaista uudelleenkäyttöä että steriloinnin jälkeen varmistaaksesi, että tuotteen eheys ja suorituskyky ovat ennallaan. Tarkista, ettei laitteessa ole näkyviä kulumista, muodonmuutoksia tai korroosiota. Välineet, joissa esiintyy merkkejä näistä, on hylättävä.

Ennen sterilointia on tärkeää puhdistaa ja desinfioida välineet. Vinkkejä manuaaliseen puhdistukseen ja desinfiointiin:

- Älä koskaan aseta erityyppisistä materiaaleista valmistettuja välineitä yhteen.
- Harjaa ja huuhtelee vedellä instrumentteja 25–35 sekunnin ajan liian ja hiukkasten poistamiseksi. Älä käytä metalliharjoja epäpuhtauksien poistamiseen.
- Käytä kertakäyttöruiskuja instrumenttien onteloiden puhdistamiseen.
- Upota instrumentit hammaslääketieteellisille laitteille soveltuvan desinfiointinesteeseen. Pesu- ja desinfiointiaineita valitessa, varmista, että ne ovat tähän tarkoitukseen tarkoitettuja tuotteita, ja noudata aina valmistajan ohjeita.
- Älä käytä ammoniakkia, vetyperoksidia tai happamia aineita sisältäviä liuoksia, sillä ne voivat vahingoittaa porien pinnoitetta.
- Huuhtelee huolellisesti vedellä desinfiointiaineen käytön jälkeen.
- Välinetarjottinta puhdistettaessa, poista silikonipidikkeet varovasti ontelosta. Käytä aina mietoja pesuaineita, vaikka puhdistus tehtäisiin ultraäänilaitteilla. Kuiva laatikot pehmeällä liinalla. Älä käytä hankaavia sieniiä tai metalliosia, jotka voivat vahingoittaa laatikon pintaa.

**Huomio:** Steriloimattomina toimitettuja tuotteita ei saa steriloida alkuperäispakkauksissaan, vaan sterilointipusseissa. Välinetarjottinta ei toimiteta steriilinä, eikä se itsestään pysy steriilinä. Sitä tulisi käyttää laillisesti markkinoitulla ja hyväksytyllä steriloitintekniikällä.

**Varoitus:** Steriloimattomina toimitetut tuotteet on steriloitava ennen niiden käyttöä suuontelossa. Steriloimattoman laitteen käyttö voi aiheuttaa kudosinfektion tai tartuntatauteja.

## MAGNEETTILÄÄKKEIDEN (MRI) KOSKEVAT TURVALLISUUSTIEDOT

**Varoitus:** Laitteen RF-turvallisuutta ei ole testattu. Potilaan saa kuvata vain, jos maamerkki on vähintään 30 cm:n etäisyydellä implantista tai jos varmistetaan, että implanti sijaitsee RF-keulan ulkopuolella. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmässä, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

Laitteen nimi: Tapered Bone Level -implantti, paranemisjatkke, peittoruuvi ja Multi-Unit Abutment -jatke.

- Staattisen magneettikentän voimakkuus ( $B_0$ ) on enintään 3,0 T.
- Spatiaalisen gradienttikentän voimakkuus on enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m).
- Virityksen RF-keulla: Pyöröpolariisaatio (CP)
- Vartalokelalle on merkittävä vertailupiste vähintään 30 cm:n päähän implantista tai on varmistettava, että implanti on keulan ulkopuolella. Raajojen lähetyksen/vastaanottokela ovat sallittuja. Pään lähetyksen/vastaanottokela ei ole sallittu.
- Normaali toimintatila sallitulla kuvantamisalueella.
- Koko kehon ominaisabsorptionopeuden enimmäisarvo: 2 W/kg (normaalissa toimintatilassa).
- Pään ominaisabsorptionopeuden enimmäisarvoa ei ole arvioitu.
- Kuvauksen kestolle ei ole erityisiä rajoituksia implanttien lämpenemisen vuoksi.

**Huomio:** Irrotettavat proteesit on poistettava ennen skannausta.

## VARASTOINTI, KÄSITTELY JA KULJETUS

Steriilejä tuotteita on säilytettävä ja kuljetettava kuivina alkuperäispakkauksissaan huoneenlämmössä, eikä niitä saa altistaa suoralle auringonvalolle. Vääränlainen varastointi ja kuljetus voivat vahingoittaa tuotteen steriiliä estojärjestelmää.

Ei-steriilit laitteet eivät vaadi muita säilytysolosuhteita kuin puhtaan ja kuivan paikan.




















## HÄVITTÄMINEN

Tuotteiden hävittämisessä on noudatettava paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia ottaen huomioon erilaiset saastumistasot.

## YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

Laitteperheisiin kuuluvien tuotteiden turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto on lääkinällisiä laitteita koskevassa eurooppalaisessa tietokannassa (EUDAMED). Voit tutustua UDI-DI 84354572P0102010126 ja UDI-DI 84354572Q0102F3 -perusasiakirjoihin EUDAMED:n julkisella verkkosivustolla: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**SYMBOLIEN SELITYKSET**

 Eräkoodi	 Tuotenumero	 Mallinumero	 Lääkintälaite
 (ASTM F136:n ja ISO 5832-3:n mukaan)	 Sterilised by radiation	 Expiry date	 Do not sterilize
 Yksi käyttö steriloinnin jälkeen	 Keep out of sunlight	 Epästeriili	 Valmistuspäivämäärä
 KIRURGISET PORAT	 CE-merkki	 Huomio	 Katso käyttöohjeet Lataa linkki: <a href="http://azure dental.com/ifu">azure dental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä lääkäreille tai reseptillä.	 Jakelija	 Magnetic resonance conditional	 <b>VALMISTAJA</b> Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Espanja) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 info@dess-abutments.com

Jos haluat lisätietoja ZimVie Dental, LLC:n jakelemista tuotteista, ota yhteyttä paikalliseen aluepäällikköön.

  
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 Maailmanlaajuinen pääkonttori  
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
Puhelin: +1-561-776-6700  
Faksi: +1-561-776-1272

ZimVie Dental EMEA-alueen pääkonttori  
+34 934 70 55 00







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

**IMPLANTTIKORTTI**

Tapered Bone Level -implanttien mukana toimitetaan implanti-/potilaskortti, joka ammattilaisen tulee täyttää ja antaa potilaalle. Tämän kortin avulla voidaan jäljittää hoidossa käytettyjä implanteja.

Seuraavat vaiheet:

1. Kirjoita kortin etupuolelle potilaan tiedot, leikkauspäivämäärä ja omat tietosi ammattilaisena.
2. Poista päätetiketti läpipainopakkauksesta ja kiinnitä se kortin takaosaan.

	Otsikko	Kuvaus
	Potilaan henkilöllisyys	Potilaan henkilötiedot
	Potilaiden tietosivusto	Verkkosivusto, jolla on lisätietoa tuotteesta potilaille.
	Terveyskeskus tai lääkäri	Terveyskeskuksen tai lääkärin osoite, josta potilaan lääketieteelliset tiedot löytyvät.
	Päivämäärä	Päivämäärä, jolloin tiedot on syötetty tai lääketieteellinen toimenpide on suoritettu.

Azure-tuotteet eivät välttämättä ole saatavilla maassasi. Nämä ohjeet korvaavat kaikki aiemmat versiot. Jos haluat lisätietoja Azure-tuotteista, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

# System implantów Azure™ Tapered Bone Level

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

### OSTROŻNIE – NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ

Produkty uwzględnione w tym dokumencie powinny być stosowane wyłącznie przez specjalistów stomatologów z doświadczeniem w implantologii stomatologicznej oraz o innych specjalnościach, takich jak diagnostyka stomatologiczna, planowanie, chirurgia stomatologiczna lub techniki protetyczne. Produkty, o których mowa w niniejszym dokumencie, przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, nigdy nie mogą być używane ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko uszkodzenia produktu i możliwej awarii protezy, co może stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjenta. Przed użyciem implantów i komponentów Azure Tapered Bone Level należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Wszystkie produkty opisane w niniejszym dokumencie należy zamontować próbnie przed użyciem, aby sprawdzić, czy są prawidłowo dopasowane. Lekarz jest odpowiedzialny za prawidłowe stosowanie produktów, ponieważ zarówno planowanie, jak i procedury pozostają pod jego kontrolą. Tylko specjaliści stomatolodzy z odpowiednim doświadczeniem i przeszkoleniem powinni pracować z tymi produktami.

W przypadku jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z producentem lub dystrybutorem.

**Zgodnie z prawem federalnym USA wyroby te mogą być sprzedawane wyłącznie stomatologom/lekarzom lub na ich zamówienie.**

Zalecana jest coroczna kontrola uzupełnienia protetycznego i śruby przez stomatologa i/lub laboratorium. Jeśli śruby ulegną nietypowemu użyciu, należy sprawdzić całkowitą integralność elementów protetycznych. Niezastosowanie się do tych instrukcji naraża pacjenta na ryzyko.

**Podczas stosowania i manipulowania w jamie ustnej wszystkie produkty Azure® muszą być zabezpieczone przed połknięciem lub aspiracją przez pacjenta.**

### OPIS

Azure Tapered Bone Level to zintegrowany system implantów stomatologicznych z odpowiednim oprzyrządowaniem i częściami protetycznymi.

#### Materiały:

- **Implanty Tapered Bone Level**: Tytan (klasa 4) zgodnie z normą ISO 5832-2, zgodnie z normą ISO 5832-2, z topografią powierzchni uzyskaną przez obróbkę powierzchniową obejmującą piaskowanie i podwójne wytrawianie kwasem.
- **Elementy protetyczne**: Tytan ELI Ti-6Al-4V zgodnie z normą ASTM F136 i ISO 5832-3.
- **Przyrządy i akcesoria**: Tytan ELI Ti-6Al-4V lub stal nierdzewna odpowiednia do tego zastosowania.

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

System implantów Azure Tapered Bone Level jest wskazany do funkcjonalnej i estetycznej rehabilitacji jamy ustnej górnej lub dolnej szczęki u pacjentów z bezzębiem lub częściowym bezzębiem.

### PRZECIWWSKAZANIA

Produkty implantologiczne Tapered Bone Level nie powinny być wszczepiane pacjentom, którzy z medycznego punktu widzenia nie nadają się do planowanego leczenia.

Do przeciwwskazań należą (m.in.): alergia na tytan, zaburzenia metaboliczne lub ogólnoustrojowe związane z gojeniem się ran i/lub kości, uprzednio podrażnione kości, stosowanie leków hamujących lub modyfikujących naturalny proces przebudowy kości, niekontrolowana cukrzyca, alkoholizm lub narkomania, zaburzenia krzepnięcia krwi, terapia przeciwzakrzepowa, choroby przebiegające z okresowym stosowaniem dużych dawek steroidów, metaboliczne choroby kości, chemioterapia lub radioterapia, przewlekłe zapalenie przyzębia, niewystarczające pokrycie tkanek miękkich, wszelkie zaburzenia, które ograniczają zdolność pacjenta do utrzymania odpowiedniej codziennej higieny jamy ustnej, niekontrolowane nawyki parafunkcyjne, palenie tytoniu (w średnich lub dużych ilościach), niekontrolowane choroby endokrynologiczne, zbyt mała wysokość i/lub szerokość kości, niewystarczająca przestrzeń międzystawowa, ciąża, psychoza i choroby naczyń.

Produkty implantologiczne Tapered Bone Level nie są zalecane dla dzieci poniżej 18 roku życia. Leczenie młodych dorosłych (w wieku od 18 do 21 lat) nie jest zalecane do czasu zakończenia wzrostu szkieletu i zamknięcia nasad. U pacjentów z nawykami parafunkcyjnymi zaleca się stosowanie szyn odciążających.

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Produkty muszą być zabezpieczone podczas manipulowania w ustach. Należy podjąć obowiązkowe środki ostrożności w celu uniknięcia przypadkowej aspiracji / połknięcia przez pacjenta.
- W ramach rehabilitacji implantologicznej i przed zabiegiem chirurgicznym lekarz ponosi wyłączną odpowiedzialność za przeprowadzenie pełnej oceny przedoperacyjnej i zaplanowanie całego leczenia wraz z pacjentem. W celu uniknięcia przypadkowego uszkodzenia ważnych struktur anatomicznych, takich jak nerw podbródkowy i nerw zębodołowy dolny, podczas przygotowania łoża i wszczepiania implantów konieczne jest dokładne planowanie, ponieważ może to spowodować znieczulenie, parestezę lub dyzestezję.
- Nie należy przekraczać zalecanych momentów dokręcania.
- Implanty i elementy protetyczne nie zostały ocenione pod kątem bezpieczeństwa, kompatybilności, nagrzewania lub migracji w środowisku MRI.

### KONKRETNE APLIKACJE I ZAMIERZONE ZASTOSOWANIA

#### Implanty Tapered Bone Level

**Opis:** Implanty Tapered Bone Level mogą być stosowane do natychmiastowego lub opóźnionego obciążania po ekstrakcji lub utracie naturalnych zębów w celu przywrócenia funkcji żucia. Obciążenie natychmiastowe jest zalecane dopiero po osiągnięciu odpowiedniej stabilności pierwotnej. Implanty DESS® Bone Level są dostępne w zakresie średnic od 3,3 do 4,8 mm.

**Przeznaczenie:** Implanty Tapered Bone Level są przeznaczone do implantacji w jamie ustnej w celu zapewnienia struktury nośnej dla połączonych urządzeń protetycznych. Obsługiwane uzupełnienia protetyczne to pojedyncze korony, mosty oraz protezy częściowe lub całkowite. Implanty o średnicy 3,3 mm są przeznaczone do stosowania w zmniejszonych przestrzeniach międzyzębowych, gdzie nie ma wystarczającej ilości kości wyrostka zębodołowego dla implantu o większej średnicy. Implanty o większej średnicy są przeznaczone do rehabilitacji zarówno szczęki górnej, jak i szczęki dolnej w celu funkcjonalnej i estetycznej rehabilitacji u pacjentów częściowo lub całkowicie bezzębnych.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Nie zaleca się stosowania implantów o średnicy 3,3 mm w rehabilitacji tylnej. Implant 3,3 mm powinien być stosowany w okolicy zębów trzonowych tylko w przypadku szynowania. Ze względu na przewodnictwo elektryczne implantów zębowych nie zaleca się stosowania urządzeń elektrochirurgicznych.

#### Procedura:

1. Przygotowanie łoża kostnego. Jeśli zastosowano protokół chirurgiczny bez płata, należy dodać wysokość tkanki miękkiej do głębokości rozwiercania. Należy przestrzegać wytycznych dotyczących użytkowania wiertel i instrumentów w zakresie prędkości wiercenia, wiercenia przerywanego i odpowiedniego chłodzenia.
2. Do sprawdzenia głębokości frezowania należy użyć głębokościomierza.
3. Wyjąć fiolkę z wnętrza pojemnika.
4. Wprowadzić klucz do wprowadzania implantów zainstalowany wcześniej w prostnicy bezpośrednio do złącza implantu zębowego.
5. Umieścić implant w wykonanej wcześniej osteotomii i kontynuować wprowadzanie. Zaleca się, aby zębodół był wypełniony skrzepem krwi w momencie wprowadzania, aby zapewnić lepszą integrację implantu. W przypadku umieszczania implantów za pomocą prostnicy nie należy przekraczać prędkości 15 obr./min.
6. **Nigdy nie należy przekraczać momentu obrotowego 35 Ncm podczas wprowadzania implantu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie połączenia implantu.**  
**Uwaga:** Zastosowanie wyższego momentu obrotowego podczas wprowadzania może uszkodzić wewnętrzne połączenie implantu i spowodować złamanie lub martwicę kości.  
Implanty można nachylać do 45°, ale każde odchylenie większe niż 30° powinno być szynowane. Należy zachować szczególną ostrożność i uwagę, aby zapobiec połknięciu lub aspiracji przez pacjenta komponentów i/lub użytych narzędzi.
7. Po umieszczeniu implantu chirurg musi ocenić stabilność i jakość kości, aby określić, kiedy należy obciążyć implant.  
W zależności od wybranego protokołu chirurgicznego należy umieścić śrubę zamykającą, łącznik gojący, uzupełnienie tymczasowe lub łącznik Multi-Unit z odpowiednią zaślepką.

#### Łączniki gojące

**Opis:** Łączniki gojące są stosowane jako pomocnicze łączniki przezśluzówkowe. Są one umieszczane w celu pokrycia połączenia implantu przed uzupełnieniem protetycznym, aby wspierać gojenie się otaczającej tkanki miękkiej po wszczepieniu implantu i hamować odrastanie nabłonka.

**Przeznaczenie:** Łączniki gojące są przeznaczone do tworzenia bruzdy w tkance miękkiej.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Należy wybrać odpowiednią wysokość, aby zapewnić prawidłowe działanie i zapobiec przenoszeniu sił żucia. Przed wszczepieniem należy się upewnić, że platforma implantu jest wolna od pozostałości tkanki. Stosować delikatny ręczny moment dokręcania.

### Śruby zamykające

**Opis:** Śruby zamykające służą do zakrycia platformy implantu i zapobiegania przerostowi tkanki podczas fazy gojenia implantu. Gwintowana część śruby zamykającej pasuje do wewnętrznej części gwintu implantu, podczas gdy łeb śruby zamykającej pokrywa górną powierzchnię implantu (głowę implantu).

**Przeznaczenie:** Śruby zamykające przeznaczone są do tymczasowego połączenia z implantem stomatologicznym w celu ochrony interfejsu połączenia implantu podczas gojenia kości.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Podczas montażu należy upewnić się, że jest on wyrównany z osią wprowadzania implantu, unikając uderzeń i gwintowania krzyżowego, które mogą potencjalnie uszkodzić gwint.

### Łączniki Multi-Unit

**Opis:** Łączniki te są stosowane w uzupełnieniach protetycznych przygotowywanych przez stomatologa w klinice dentystycznej. Łączniki Multi-Unit to prefabrykowane łączniki do bezpośredniego połączenia z implantem dentystycznym

**Przeznaczenie:** Łączniki Multi-Unit przeznaczone są do przeblonowego mocowania pomocniczego w uzupełnieniach protetycznych mocowanych za pomocą śrub.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Zaleca się zweryfikowanie jego położenia za pomocą radiogramów okotowierzchołkowych.

**Procedura:** W przypadku prostych łączników wielozębnych należy umieścić odpowiedni łącznik za pomocą plastikowego uchwytu, który ułatwia wprowadzanie. Dokręcić łącznik za pomocą odpowiedniego klucza. W przypadku łączników wielozębnych kątowych należy umieścić odpowiedni łącznik w odpowiednim miejscu i pozycji za pomocą metalowego uchwytu, a następnie dokręcić śrubę łącznika za pomocą końcówki wkrętaka właściwej dla systemu implantologicznego na grzechotce dynamometrycznej.

Zalecenia dotyczące momentu dokręcania można znaleźć w dokumencie zalecanego momentu dokręcania śruby Azure, katalogu Azure lub podręczniku systemu implantu Azure Tapered Bone Level

### Wiertła chirurgiczne i gwintowniki do kości

**Opis:** Narzędzia chirurgiczne stosowane w ramach zabiegów implantacji stomatologicznej.

**Przeznaczenie:** Wiertła chirurgiczne i gwintowniki do kości są przeznaczone do opracowywania ubytków w kości szczęki lub żuchwy w celu wszczęcia implantów dentystycznych.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

- Instrumenty muszą być utrzymywane w dobrym stanie i należy uważać, aby nie uszkodzić implantów lub innych elementów.
- Ze względu na funkcję i konstrukcję wiertel, końcówka wiertła jest o 0,4 – 1,1 mm dłuższa niż głębokość wprowadzenia implantu.
- Należy używać ostrych, wysterylizowanych narzędzi. Zaleca się, aby nie przekraczać 20 cykli wiercenia.
- Należy utrzymywać niską temperaturę podczas wiercenia. Technika przerywanego nawiercania zalecana jest z zastosowaniem wysokiego poziomu irygacji z użyciem wstępnie schłodzonego roztworu soli fizjologicznej lub roztworu w temperaturze pokojowej. Wiercenie należy wykonywać prostymi, pionowymi ruchami alternatywnymi w górę i w dół, a stała irygacja jest konieczna, aby kość nie nagrzewała się i nie powstawała martwica kości.
- Wiertarki nie wolno zatrzymywać podczas wiercenia.
- Należy przestrzegać opisanej kolejności wiercenia.
- Nie dopuścić do wyschnięcia pozostałości na instrumentach. Oczyścić natychmiast po zabiegu.

### **Protokół chirurgiczny:**

Ważne jest dokładne zbadanie i ocena każdego pacjenta w celu określenia jego indywidualnej sytuacji, a zwłaszcza wszelkich deficytów kości lub tkanki miękkiej, które mogą wpływać na ostateczny rezultat. W zależności od gęstości kości (typ 1 = bardzo twarda kość, do typu 4 = bardzo miękka kość) należy stosować różne protokoły wiercenia dla implantów Tapered Bone Level. Dzięki temu dostosowanie implantu w preparacie zębodołowym do poszczególnych typów kości będzie bardziej elastyczne w zależności od ich jakości i sytuacji anatomicznej.

Aby zapewnić optymalne warunki gojenia się implantów, tkanki twarde i miękkie muszą być traktowane w sposób nieagresywny. Miejsce wszczęcia implantu musi zostać starannie przygotowane, aby wyeliminować wszelkie zanieczyszczenia i źródła zakażenia. W celu zminimalizowania nadmiernych temperatur zaleca się podjęcie następujących działań.

### Zalecane wiercenie:

Przed rozpoczęciem zabiegu należy wykonać punkt bazowy na kości za pomocą wiertła kulowego pilotującego lub wiertła o średnicy  $\varnothing 1,6''$ .

Platform	Kość bardzo miękka (IV)	Kość miękka (III)	Kość twarda (II)	Kość bardzo twarda (I)
3,3	2,2 2,8* Wiertła profilowe 3,3*	2,2 2,8 Wiertła profilowe 3,3*	2,2 2,8 Wiertła profilowe 3,3	2,2 2,8 Wiertła profilowe 3,3 Gwintownik do kości 3,3
4,1	2,2 2,8 3,5* Wiertła profilowe 4,1*	2,2 2,8 3,5 Wiertła profilowe 4,1*	2,2 2,8 3,5 Wiertła profilowe 4,1	2,2 2,8 3,5 Wiertła profilowe 4,1 Gwintownik do kości 4,1
4,8	2,2 2,8 3,5 4,2* Wiertła profilowe 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Wiertła profilowe 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Wiertła profilowe 4,8	2,2 2,8 3,5 4,2 Wiertła profilowe 4,8 Gwintownik do kości 4,8

\*Stan gęstej kory

Systemy do profilowania kości (Gwintowniki) są przeznaczone do stosowania w szczęce górnej lub dolnej w celu przygotowania osteotomii w przypadku gęstej kości, aby uniknąć nadmiernego momentu obrotowego podczas wprowadzania implantu.

Zalecane prędkości dla wiertel:

Średnica	$\varnothing 2,2$ mm	$\varnothing 2,8$ mm	$\varnothing 3,5$ mm	$\varnothing 4,2$ mm	Wiertła profilowe (3,3/4,1/4,8)	Gwintownik do kości (3,3/4,1/4,8)
Prędkość	800 obr./min.	600 obr./min.	500 obr./min.	400 obr./min.	300 obr./min.	15 obr./min.

### Przeośniki implantu

**Opis:** Narzędzia stosowane w ramach zabiegów implantacji stomatologicznej. Przeośniki implantu są używane do zastosowania właściwego momentu dokręcania przy wkręcaniu implantów w kość.

**Przeznaczenie:** Przeznaczony do wprowadzania lub usuwania implantów dentystycznych podczas operacji wszczęcia implantów dentystycznych.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Nigdy nie przekraczać momentu obrotowego 70 Ncm.

### Głębokościomierze

**Opis:** Narzędzia stosowane w ramach zabiegów implantacji stomatologicznej.

**Przeznaczenie:** Przeznaczony do weryfikacji głębokości osteotomii podczas operacji wszczęcia implantów dentystycznych.

### Wkrętaki

**Opis:** Wkrętaki to narzędzia wielokrotnego użytku, które są używane w połączeniu z elementami protetycznymi.

**Przeznaczenie:** Przeznaczony do dokręcania lub odkręcania śrub służących do łączenia elementów systemu implantów dentystycznych.

### Grzechotka i adaptery

**Opis:** Grzechotka to ręczny klucz wielokrotnego użytku używany do zapewnienia prawidłowego momentu obrotowego podczas ręcznego dokręcania implantów dentystycznych i komponentów. Adaptery są używane jako interfejs między grzechotką a przyrządem używanym do tego celu.






**Przeznaczenie:** Przeznaczony do dokręcania implantów dentystycznych i komponentów oraz do zapewnienia prawidłowego momentu obrotowego podczas ręcznego dokręcania. Szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania, czyszczenia i sterylizacji grzechotki znajdują się w instrukcji obsługi grzechotki momentu obrotowego Azure™.

### Taca chirurgiczna

**Opis:** Taca chirurgiczna jest tacą wielokrotnego użytku wykonaną z autoklawowalnego materiału używanego do przechowywania i organizowania instrumentów i komponentów podczas procedur chirurgicznych, odbudowy i regeneracji.

**Przeznaczenie:** Przeznaczony do organizowania, zamykania, sterylizacji, transportu i przechowywania wyrobów medycznych między zabiegami chirurgicznymi.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Nie należy przechowywać mokrych instrumentów w tacy chirurgicznej.

Wyrób	Nr kat.	Materiał	Sterylizacja	Ponowne użycie			
IMPLANTY TAPERED BONE LEVEL	AITBL-IMPXXXX	Tytan (klasa 4)	Sterylizowane przez napromieniowanie	Do jednorazowego użytku			
		(zgodnie z ISO 5832-2)					
ŁĄCZNIKI GOJĄCE	ARSBL-HAXXXXX	Stop tytanu ELI Ti-6Al-4V	Niesterylne - do sterylizacji w autoklawie przed użyciem u pacjenta	Jednorazowe użycie po sterylizacji			
		(zgodnie z ASTM F136 i ISO 5832-3)					
ŚRUBY ZAMYKAJĄCE	STERYLNE: ASTBL-CSXXX, ASTBL-CSXXXX	Stop tytanu ELI Ti-6Al-4V	Sterylizowane przez napromieniowanie	Do jednorazowego użytku			
		(zgodnie z ASTM F136 i ISO 5832-3)					
	NIESTERYLNE: ASTBL-CSXXXX, ASTBL-CSXXXXX	Stop tytanu ELI Ti-6Al-4V	Niesterylne - do sterylizacji w autoklawie przed użyciem u pacjenta	Jednorazowe użycie po sterylizacji			
		(zgodnie z ASTM F136 i ISO 5832-3)					
ŁĄCZNIKI MULTI-UNIT	ARSBL-MNHXXXXXX, ARSBL-MXXXXXXX	Stop tytanu ELI Ti-6Al-4V	Niesterylne - do sterylizacji w autoklawie przed użyciem u pacjenta	Jednorazowe użycie po sterylizacji			
		(zgodnie z ASTM F136 i ISO 5832-3)					
WIERTŁA CHIRURGICZNE	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXXX	Stal nierdzewna 465	Niesterylne - do sterylizacji w autoklawie przed użyciem u pacjenta	Wielokrotnego użytku po sterylizacji - do 20 użyc	-		
		(zgodnie z ASTM F899-12B)					
GWINTOWNIKI DO KOŚCI	ASTBL-TAPXX	Stal nierdzewna AISI 420 C MOD	Niesterylne - do sterylizacji w autoklawie przed użyciem u pacjenta	-	-		
		(zgodnie z ASTM F899)					
PRZENOŚNIKI IMPLANTU	ASTBL-IDNCXXX, ASTBL-IDRCXXX	Stal nierdzewna AISI 431 MOD	Niesterylne - do sterylizacji w autoklawie przed użyciem u pacjenta	-	-		
		(zgodnie z ASTM F899)					
GŁĘBOKOŚCIOMIERZE	ASTBL-DGXX	Stop tytanu ELI Ti-6Al-4V	Niesterylne - do sterylizacji w autoklawie przed użyciem u pacjenta	-	-		
		(zgodnie z ASTM F136 i ISO 5832-3)					
WKRĘTAKI	ARA-DTXXXXX	Stal nierdzewna AISI 420 MOD	Niesterylne - do sterylizacji w autoklawie przed użyciem u pacjenta	Wielokrotnego użytku po sterylizacji	-		
		(zgodnie z ASTM F899)					
GRZECHOTKA I ADAPTERY	ASTBL-TIR	Stal nierdzewna AISI 420 F MOD	Niesterylne - do sterylizacji w autoklawie przed użyciem u pacjenta	-	-		
		(zgodnie z ASTM F899)					
	ASTBL-RA, ASTBL-IDA	Stal nierdzewna AISI 420 F MOD				-	-
		(zgodnie z ASTM F899)					
TACA CHIRURGICZNA	ASTBL-SURTRAY	PPSU, silikon	Niesterylne - do sterylizacji w autoklawie przed użyciem w warunkach klinicznych	Wielokrotnego użytku po sterylizacji	-		

### DOCELOWI UŻYTKOWNICY I GRUPY PACJENTÓW

Produkty implantologiczne Tapered Bone Level powinny być stosowane wyłącznie przez specjalistów stomatologów z doświadczeniem w implantologii szczękowej oraz o innych specjalnościach, takich jak diagnostyka stomatologiczna, planowanie, chirurgia stomatologiczna lub techniki protetyczne. Ich zastosowanie jest ograniczone do laboratoriów i klinik dentystycznych.

Są one wskazane do stosowania u pacjentów z bezzębiem (całkowitym lub częściowym), którzy wymagają rehabilitacji jamy ustnej za pomocą protez na implantach. Rehabilitacja może obejmować protezy jednolite, wielokrotne lub overdenture, zarówno w górnej, jak i dolnej szczęce. Jego stosowanie jest wskazane u pacjentów z całkowitym rozwojem zębówotwarzowym. Nie ma różnic między użytkownikami końcowymi w zależności od grupy wiekowej, płci, pochodzenia etnicznego, predyspozycji rodzinnych czy aspektów genetycznych. Produkty nie są wskazane do stosowania u pacjentów bez problemów stomatologicznych.

### KORZYŚCI KLINICZNE I ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

W ramach korzyści klinicznych pacjenci mogą oczekiwać całkowitej lub częściowej rehabilitacji uzębienia, co pozwala im odzyskać prawidłową funkcję żucia.

Obowiązkiem chirurga jest przekazanie pacjentowi wszelkich informacji o działaniach niepożądanych, środkach ostrożności i możliwych powikłaniach, które mogą wystąpić po zabiegu wszczepienia implantów, a także wypełnienie formularza zgody.

### POWIADOMIENIE O POWAŻNYM INCYDENCIE

W przypadku pacjentów/użytkowników/stron trzecich z siedzibą w Unii Europejskiej o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE), jeśli w związku ze stosowaniem produktu wystąpi poważny incydent, należy powiadomić firmę ZimVie Dental pod adresem

ZimVie Dental – Siedziba główna

Poniedziałek - piątek 7:30 - 7:00 czasu wschodniego

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

Stany Zjednoczone: 1-800-342-5454

Kanada: 1-800-363-1980

TELEFON GLOBALNY: 1-561-776-6700  
FAKS GLOBALNY: 1-561-776-1272  
E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Producent:  
Terrats Medical SL  
Calle Mogoda 75-99  
08210 - Barberá del Vallés -Barcelona (Hiszpania)  
Tel + 34935646006  
E-mail: medical.incidents@dessdental.com

## INFORMACJE O STERYLNOŚCI I MOŻLIWOŚCI PONOWNEGO UŻYCIA

### Produkty sterylne

Produkty dostarczane w stanie sterylnym zostały wysterylizowane przez napromieniowanie i są przeznaczone do jednorazowego użytku. Produkty sterylne w żadnym wypadku nie mogą być ponownie sterylizowane ani używane. Nie ponosimy odpowiedzialności za ponownie wysterylizowane wyroby, niezależnie od tego, kto przeprowadził ponowną sterylizację lub jaka metoda została zastosowana.

**Ostrzeżenie:** Nie wolno ich ponownie sterylizować. Nie należy używać wyrobu po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało wcześniej otwarte.

**Uwaga:** Wyroby jednorazowego użytku nie mogą być ponownie przetwarzane. Ponowne użycie może spowodować uszkodzenie lub pogorszenie właściwości produktu, co może skutkować nieodpowiednim rozwiązaniem protetycznym i/lub innym pogorszeniem stanu zdrowia pacjenta, takim jak zakażenie tkanek.

### Produkty niesterylne

Jednorazowe elementy protetyczne powinny być sterylizowane przed użyciem. Zalecaną metodą jest obróbka w autoklawie parowym - wypieranie grawitacyjne w temperaturze **121 °C przez 30 minut, suszenie 30 minut** (zgodnie z ISO 17665-1 i ISO/TS 17665-2). Należy poczekać na całkowite zakończenie cyklu suszenia.

Narzędzia wielokrotnego użytku i tace chirurgiczne powinny być czyszczone i sterylizowane przed każdym użyciem. Zaleca się stosowanie tacki chirurgicznej do porządkowania instrumentów i komponentów podczas czyszczenia/sterylizacji oraz podczas zabiegów implantologicznych/protetycznych.

Zalecaną metodą sterylizacji jest proces frakcjonowanej próżni (wstępna próżnia parowa) przez **co najmniej 3 minuty w temperaturze 132 °C do 134 °C, czas suszenia 20 minut**. Zaleca się stosowanie tokenów sterylizacyjnych, rejestrujących datę i termin ważności, a także okresowe kontrole procesu sterylizacji za pomocą wskaźników biologicznych.

Wyroby wielokrotnego użytku należy sprawdzać przed każdym ponownym użyciem i po sterylizacji, aby zapewnić zachowanie integralności i wydajności produktu. Należy sprawdzić produkt pod kątem widocznego zużycia, deformacji lub korozji. Produkty wykazujące te oznaki należy wyrzucić.

Przed sterylizacją niezbędne jest czyszczenie i dezynfekcja. Wskazówki dotyczące ręcznego czyszczenia i dezynfekcji:

- Nigdy nie umieszczać razem instrumentów wykonanych z różnych materiałów.
- Szczotkować i splukiwać wodą nadmiar brudu i cząstek na całej powierzchni instrumentów przez 25 do 35 sekund. Nie używać metalowych szczotek do usuwania zanieczyszczeń.
- Do czyszczenia jam instrumentów należy używać jednorazowych strzykawek.
- Zanurzyć instrumenty w kąpeli dezynfekującej odpowiedniej dla materiału dentystycznego. Wybierając detergenty i środki dezynfekujące, należy się upewnić, że są to produkty przeznaczone do tego celu i zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Nie używać roztworów zawierających amoniak, nadtlenek wodoru lub substancje kwaśne, ponieważ mogą one uszkodzić powłokę wiertel.
- Po zastosowaniu środka dezynfekującego dokładnie splukać wodą.
- Podczas czyszczenia tacki chirurgicznej należy ostrożnie wyjąć silikonowe uchwyty z wnętrza. Zawsze używaj łagodnych detergentów, nawet jeśli czyszczenie odbywa się za pomocą urządzeń ultradźwiękowych. Wysuszyć pudełko miękką ściereczką. Nie używać gąbek ściernych ani metalowych części, które mogłyby uszkodzić powierzchnię obudowy.

**Uwaga:** Produkty dostarczane w stanie niesterylnym nie powinny być sterylizowane w oryginalnych opakowaniach, należy stosować woreczki do sterylizacji. Tacka chirurgiczna nie jest dostarczana w stanie sterylnym i sama w sobie nie jest przeznaczona do zachowania sterylności. Należy używać w połączeniu z legalnie wprowadzonym do obrotu, zatwierdzonym opakowaniem do sterylizacji.

**Ostrzeżenie:** Produkty dostarczane w postaci niesterylnej muszą zostać wysterylizowane przed użyciem w jamie ustnej. Użycie niesterylnego wyrobu może spowodować zakażenie tkanek lub choroby zakaźne.

## REZONANS MAGNETYCZNY (MRI) INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

**Ostrzeżenie:** Bezpieczeństwo w zakresie częstotliwości radiowych wyrobu nie zostało sprawdzone. Obrazowanie u pacjenta można wykonać dopiero po wyznaczeniu punktu orientacyjnego w odległości co najmniej 30 cm od implantu lub upewnieniu się, że implant znajduje się poza cewką emitującą pole o częstotliwości radiowej. Pacjent z tym wyrobem może być bezpiecznie skanowany w systemie MRI pod następującymi warunkami:

Nazwa wyrobu: Implanty Tapered Bone Level, łączniki gojące, śruby zamykające i łączniki Multi-Unit.

- Natężenie statycznego pola magnetycznego ( $B_0$ ) mniejsze lub równe 3,0 T.
- Maksymalne specjalne gradientowe pole magnetyczne 3000 gausów/cm (30 T/m)
- Wzbudzenie RF: Polaryzacja kołowa (CP).
- W przypadku cewki transmitującej na ciało, punkt referencyjny należy oznaczyć w odległości co najmniej 30 cm od implantu lub upewnić się, że implant znajduje się poza cewką. Cewki T/R kończyn są dozwolone. Nie dopuszcza się stosowania cewki T/R do badania głowy.
- Normalny tryb pracy w dozwolonej strefie obrazowania.
- Maksymalny współczynnik absorpcji dla całego ciała wynoszący 2 W/kg (normalny tryb pracy).
- Nie oceniono maksymalnego współczynnika absorpcji dla głowy.
- Czas trwania skanowania bez szczególnych ograniczeń wynikających z nagrzewania się implantu.

**Uwaga:** przed skanowaniem należy usunąć wyjmowane uzupełnienia protetyczne.

## PRZECHOWYWANIE, OBSŁUGA I TRANSPORT

Wyroby sterylne powinny być przechowywane i transportowane w suchym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej i nie powinny być narażone na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Nieprawidłowe przechowywanie i transport mogą mieć wpływ na sterylną barierę produktu.

Wyroby niesterylne nie wymagają specjalnych warunków przechowywania, ale powinny być przechowywane w czystym i suchym miejscu.




















## UTYLIZACJA

Utylizacja urządzeń powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami i wymogami środowiskowymi, z uwzględnieniem różnych poziomów zanieczyszczenia.

## BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla produktów należących do rodziny wyrobów jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED). Z dokumentem powiązany z podstawowym kodem UDI-DI 84354572P01020101Z6 i UDI-DI 84354572Q0102F3 można zapoznać się na ogólnodostępnej stronie internetowej EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**SŁOWNIK SYMBOLI**

 Kod partii	 Numer katalogowy	 Numer modelu	 Wyrób medyczny
 Nie używać ponownie	 Wysterylizowano przez promieniowanie	 Termin ważności	 Nie sterylizować
 Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	 Chronić przed światłem słonecznym	 Niesterylne	 Data produkcji
 Wyrób medyczny z oznakowaniem CE przez jednostkę notyfikowaną 0051	 Oznakowanie CE	 Przeostroga	 Patrz instrukcja użytkowania Link do pobrania: <a href="http://azuredental.com/ifu">azuredental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> Prawo federalne w USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia lekarzom lub na receptę.	 Dystrybucja	 Rezonans magnetyczny warunkowy	 <b>PRODUCENT</b> Terrats Medical SL 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Hiszpania) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-abutments.com">info@dess-abutments.com</a>

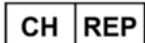
W celu uzyskania informacji na temat produktów dystrybuowanych przez firmę ZimVie Dental, LLC, należy skontaktować się z kierownikiem regionalnym.



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 siedziba globalna  
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 siedziba EMEA  
+34 934 70 55 00







Innovdentaire  
Route des jeunes 41A  
1227 Carouge. Szwajcaria  
[regis@innovdentaire.ch](mailto:regis@innovdentaire.ch)

**KARTA IMPLANTU**

Implanty stożkowe Tapered Bone zawierają kartę implantacji/pacjenta do wypełnienia przez specjalistę i przekazania pacjentowi. Karta ta pozwala zachować identyfikowalność implantów użytych do leczenia.

Niezbędne czynności:

1. Wypełnić przednią stronę karty danymi pacjenta, datą operacji i własnymi danymi zawodowymi.
2. Odczepić główną etykietę z opakowania blistrowego i zamocować ją do tylnej części karty.

	Tytuł	Opis
	Identyfikacja pacjenta	Wskazuje dane osobowe pacjenta
	Witryna z informacjami dla pacjentów	Wskazuje stronę internetową, na której pacjent może uzyskać dodatkowe informacje na temat wyrobu medycznego
	Ośrodek opieki zdrowotnej lub lekarz	Wskazuje adres ośrodka opieki zdrowotnej/lekarza, pod którym można znaleźć informacje medyczne o pacjencie
	Data	Wskazuje datę wprowadzenia informacji lub przeprowadzenia procedury medycznej.

Produkty Azure mogą nie być dostępne w danym kraju. Niniejsza instrukcja zastępuje wszystkie poprzednie wydania. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat produktów Azure należy się skontaktować z lokalnym dystrybutorem.

# Sistemul de implanturi Azure™ Tapered Bone Level

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### ATENȚIE - CITIȚI CU ATENȚIE

Produsele vizate în acest document trebuie utilizate numai de către specialiști în stomatologie, cu experiență în implantologia dentară și în alte specialități, cum ar fi diagnosticarea stomatologică, planificarea, chirurgia dentară sau tehnicile protetice. Produsele menționate în prezentul document sunt concepute pentru a fi de unică folosință și nu trebuie niciodată reutilizate. În cazul reutilizării, există riscul deteriorării produsului și al unei posibile defecțiuni ale dispozitivelor protetice, ceea ce poate cauza riscuri pentru sănătatea pacientului. Citiți cu atenție aceste instrucțiuni înainte de a utiliza componentele și implanturile Azure Tapered Bone Level. Toate produsele menționate în acest document trebuie montate uscat înainte de utilizare pentru a verifica dacă se potrivesc corect. Medicul este responsabil pentru utilizarea corectă a produselor, deoarece atât planificarea, cât și procedurile se află sub controlul său. Numai specialiștii în stomatologie, cu experiență și pregătire corespunzătoare, trebuie să lucreze cu aceste produse.

Pentru orice întrebări, contactați producătorul sau distribuitorul.

**Legislația federală din S.U.A. limitează vânzarea acestor dispozitive către sau la recomandarea unui dentist sau medic autorizat.**

Se recomandă o inspecție anuală a restaurării protetice și a șurubului de către medicul dentist și/sau laborator. În cazul în care șuruburile sunt supuse unei uzuri neobișnuite, trebuie verificată completa integritate a componentelor protetice. Nerespectarea acestor instrucțiuni pune pacientul în pericol.

**În timpul oricărei utilizări și manipulări intraorale, toate produsele Azure trebuie să fie fixate pentru a preveni înghițirea sau aspirarea lor de către pacient.**

### DESCRIERE

Azure Tapered Bone Level este un sistem integrat de implanturi dentare intraosase, cu instrumentele și piesele protetice corespunzătoare.

#### Materiale:

- **Implanturi Tapered Bone Level:** titan (grad 4) în conformitate cu standardul ISO 5832-2, cu o topografie a suprafeței obținută printr-un tratament de suprafață constând în sablare și o dublă condiționare acidă.
- **Componente protetice:** Titan ELI Ti-6Al-4V în conformitate cu ASTM F136 și standardul ISO 5832-3.
- **Instrumente și accesorii:** Titan ELI Ti-6Al-4V sau oțel inoxidabil adecvat pentru această utilizare.

### INDICAȚII DE UTILIZARE

Sistemul de implant Azure Tapered Bone Level este indicat pentru reabilitarea orală funcțională și estetică a maxilarului sau a mandibulei pacienților edentați sau edentați parțial.

### CONTRAINDICAȚII

Produsele implantologice Tapered Bone Level nu trebuie să fie aplicate în cazul pacienților considerați neadecvați din punct de vedere medical pentru tratamentul preconizat.

Contraindicațiile includ, fără a se limita la: alergii la material, tulburări metabolice sau sistemice asociate cu vindecarea plăgilor și/sau a oaselor, oase iritate anterior, utilizarea de produse farmaceutice care inhibă sau modifică remodelarea osoasă naturală, diabet necontrolat, alcoolism sau dependență de droguri, tulburări de coagulare a sângelui, tratament anticoagulant, boli care implică utilizarea periodică de doze mari de steroizi, boli metabolice ale oaselor, chimioterapie sau radioterapie, inflamație parodontală cronică, acoperire insuficientă cu țesut moale, orice afecțiune care inhibă capacitatea pacientului de a menține o igienă orală zilnică adecvată, obiceiuri parafuncționale necontrolate, fumat moderat sau acut, boli endocrine necontrolate, înălțime și/sau lățime insuficientă a osului, spațiu interarticular insuficient, sarcină, psihoză și afecțiuni vasculare.

Produsele implantologice Tapered Bone Level nu sunt recomandate copiilor cu vârsta sub 18 ani. Tratamentul adulților tineri (cu vârsta cuprinsă între 18 și 21 de ani) nu este recomandat până când dezvoltarea scheletului nu este completă și nu s-a produs închiderea epifizei. Utilizarea atelelor de descărcare este recomandată la pacienții cu obiceiuri parafuncționale.

### AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

- Produsele trebuie să fie fixate atunci când sunt manipulate intraoral. Trebuie luate măsuri de precauție obligatorii pentru a evita aspirarea/ingestia accidentală de către pacient.
- Ca parte a reabilitării cu implant dentar și înainte de operație, medicul este singurul responsabil pentru efectuarea unei evaluări preoperatorii complete și pentru planificarea întregului tratament împreună cu pacientul. Este necesară o planificare precisă pentru a evita orice deteriorare accidentală în timpul pregătirii osteotomiei și a plasării implantului la nivelul structurilor anatomice vitale, cum ar fi nervul mentonier și nervul alveolar inferior, deoarece acest lucru poate duce la anestezie, parestezie sau disestezie.
- Nu depășiți cuplurile de inserție recomandate.
- Implanturile și componentele protetice nu au fost evaluate din punct de vedere al siguranței, compatibilității, încălzirii sau migrării în medii RMN.

### APLICAȚII SPECIFICE ȘI DOMENII DE UTILIZARE

#### Implanturi Tapered Bone Level

**Descriere:** Implanturile Tapered Bone Level pot fi utilizate pentru tehnici de încărcare imediată sau întârziată după extracția sau pierderea dinților naturali, pentru a restabili funcția masticatorie. Încărcarea imediată este recomandată numai atunci când se obține o stabilitate primară adecvată. Implanturile conice la nivel osos sunt disponibile într-o gamă de diametre, de la 3,3 la 4,8 mm.

**Domeniu de utilizare:** Implanturile Tapered Bone Level sunt destinate implantării orale pentru a oferi o structură de suport pentru dispozitivele protetice conectate. Restaurările protetice suportate sunt coroane unice, punți și proteze parțiale sau totale. Implanturile cu diametrul de 3,3 sunt destinate utilizării în spațiile interdente reduse, unde nu există suficient os alveolar pentru un implant cu un diametru mai mare. Implanturile cu diametrul mai mare sunt destinate atât reabilitării maxilarului, cât și a mandibulei pentru reabilitarea funcțională și estetică la pacienții edentați total sau parțial.

**Avertisment și precauții:** Nu se recomandă utilizarea implanturilor cu diametrul de 3,3 în reabilitarea posterioară. Implantul de 3,3 mm trebuie utilizat în regiunea molară numai dacă este susținut cu o atelă. Utilizarea electrochirurgiei nu este recomandată din cauza conductivității implanturilor dentare.

#### Procedură:

1. Pregătirea stratului osos. În cazul în care protocolul chirurgical utilizat este cel fără lambou, adăugați înălțimea țesutului moale la adâncimea de perforare. Respectați instrucțiunile de utilizare a frezelor și a instrumentelor în ceea ce privește viteza de perforare, perforarea intermitentă și răcirea adecvată.
2. Utilizați instrumentul de măsurare a adâncimii pentru a verifica adâncimea de perforare.
3. Scoateți flaconul din interiorul recipientului.
4. Introduceți cheia de inserție a implantului montată anterior în piesa de mână, direct în conexiunea implantului dentar.
5. Așezați implantul în osteotomia realizată anterior și continuați inserția. Se recomandă ca alveolele să fie pline de cheaguri de sânge în momentul inserției pentru a favoriza o mai bună integrare a implantului. Plasarea implantului cu ajutorul piesei de mână nu trebuie să depășească 15 rpm.
6. **Nu depășiți niciodată cuplul de inserție de 35 Ncm pentru plasarea implantului, deoarece puteți deteriora conexiunea implantului.**  
**Atenție:** Aplicarea unui cuplu de inserție mai mare poate deteriora conexiunea internă a implantului și poate provoca fracturi sau necroză în stratul osos. Implanturile pot fi înclinate până la 45°, dar orice angulație mai mare de 30° trebuie să fie susținută cu o atelă. Trebuie să se acorde o atenție deosebită pentru a împiedica pacientul să înghiță sau să aspire componentele și/sau instrumentele utilizate.
7. După plasarea implantului, chirurgul trebuie să evalueze stabilitatea și calitatea osului pentru a stabili momentul de încărcare a implantului.  
În funcție de protocolul chirurgical selectat, se plasează un șurub de acoperire, un bont de vindecare, o restaurare temporară sau un bont Multi-Unit, cu capa de acoperire corespunzătoare.

#### Bonturi de vindecare

**Descriere:** Bonturile de vindecare se utilizează ca bont auxiliar transmucozal. Acestea sunt plasate pentru a acoperi conexiunea implantului înainte de restaurarea protetică, pentru a promova vindecarea țesutului moale înconjurător, după plasarea implantului și pentru a inhiba proliferarea epitelială dedesubt.

**Domeniu de utilizare:** Bonturile de vindecare sunt destinate formării unui șanț de țesut moale.

**Avertismente și precauții:** Alegeți înălțimea corectă pentru a asigura o funcționare corectă și a evita transmiterea forțelor masticatorii. Înainte de plasare, asigurați-vă că platforma implantului nu prezintă resturi de țesut. Folosiți un cuplu de strângere manuală ușoară.

#### Șuruburi de acoperire

**Descriere:** Șuruburile de acoperire sunt utilizate pentru a acoperi platforma implantului și a preveni creșterea excesivă a țesuturilor în timpul fazei de vindecare a implantului. Porțiunea filetată a șurubului de acoperire se potrivește în interiorul filetelui intern al implantului, în timp ce capul șurubului de acoperire acoperă suprafața superioară a implantului (capul implantului).



**Domeniu de utilizare:** Șuruburile de acoperire sunt destinate a fi conectate temporar la un implant dentar intraosos, pentru a proteja interfața de conexiune a implantului în timpul vindecării osoase.

**Avertismente și precauții:** În timpul instalării, asigurați-vă că îl aliniați la axa de inserție a implantului, evitând loviturile și filetarea încrucișată care ar putea deteriora filetul.

#### **Bonturi Multi-Unit**

**Descriere:** Bonturile Multi-Unit sunt folosite pentru restaurările protetice pregătite de către medicul dentist într-o clinică dentară. Bonturile Multi-Unit sunt bonturi prefabricate, destinate a fi conectate direct la implantul dentar

**Domeniu de utilizare:** Bonturile Multi-Unit sunt destinate să servească drept dispozitive de fixare auxiliară transepitelială în restaurările protetice înșurubate.

**Avertismente și precauții:** Este foarte recomandabil să se verifice poziția acestuia prin intermediul radiografiilor periapicale.

**Procedură:** În cazul bontului drept Multi-Unit, plasați bontul corespunzător folosind suportul din plastic care facilitează inserția. Strângeți bontul cu ajutorul cheii corespunzătoare. Pentru bontul angular Multi-Unit, plasați bontul corespunzător în locul și poziția dorite folosind suportul din metal și apoi strângeți șurubul bontului folosind vârful de înșurubare specific sistemului de implant pe cheia dinamometrică cu clichet.

Pentru recomandări privind cuplul de torsiune, consultați Documentul privind cuplul de torsiune recomandat pentru șuruburile Azure, Catalogul Azure sau Manualul sistemului de implanturi Azure Tapered Bone Level.

#### **Freze chirurgicale și tarozi**

**Descriere:** Instrumente chirurgicale utilizate în cadrul tratamentelor cu implanturi dentare.

**Domeniu de utilizare:** Frezele și trepanele chirurgicale pentru os sunt destinate pregătirii cavităților din osul maxilar sau mandibulă pentru plasarea implanturilor dentare.

**Avertisment și precauții:**

- Instrumentele trebuie menținute în stare bună și trebuie avută grijă ca instrumentele să nu deterioreze implanturile sau alte componente.
- Datorită funcției și proiectării frezelor, vârful frezei este cu 0,4–1 mm mai lung decât adâncimea de inserție a implantului.
- Folosiți instrumente ascuțite și sterilizate. Se recomandă să nu se depășească 20 de cicluri de perforare.
- Mențineți o temperatură scăzută în timpul perforării. Este recomandată tehnica de perforare intermitentă, cu niveluri ridicate de irigare, folosind soluție salină fiziologică prerăcită sau la temperatura camerei. Perforarea trebuie efectuată cu mișcări alternative verticale drepte, în sus și în jos, iar irigarea constantă este necesară pentru ca osul să nu se încălzească și să nu apară necroza osoasă.
- Freza nu trebuie să fie oprită în timp ce perforarea este în desfășurare.
- Trebuie respectată secvența de perforare descrisă.
- Nu lăsați reziduurile să se usuce pe instrumente. Curățați imediat după operație.

#### **Protocol chirurgical:**

Este important să se examineze și să se evalueze cu atenție fiecare pacient pentru a determina fiecare situație în parte, în special orice deficit osos sau de țesut moale care poate influența rezultatul final. În funcție de densitatea osului (tip 1 = os foarte dur, până la tip 4 = os foarte moale), trebuie aplicate diferite protocoale de perforare pentru implanturile Tapered Bone Level. Acest lucru va face ca ajustarea implantului în pregătirea alveolară pentru tipurile individuale de os să fie mai flexibilă, în funcție de calitatea și situația anatomică a acestora.

Pentru a crea condiții optime de vindecare pentru implant, țesuturile dure și cele moi trebuie tratate într-un mod neagresiv. Locul de plasare a implantului trebuie pregătit cu atenție, asigurând eliminarea oricăror contaminanți sau surse de infecție. Se recomandă următoarele măsuri pentru a reduce la minimum temperaturile excesive.

#### **Freze recomandate:**

Înainte de a începe intervenția chirurgicală, realizați un punct de bază pe os cu ajutorul frezei pilot cu bilă sau a frezei cu diametrul de Ø1,6".

Platformă	Os foarte moale (IV)	Os moale (III)	Os dur (II)	Os foarte dur (I)
3,3	2,2 2,8* Freze de profil 3,3*	2,2 2,8 Freze de profil 3,3*	2,2 2,8 Freze de profil 3,3	2,2 2,8 Freze de profil 3,3 Tarozi 3,3
4,1	2,2 2,8 3,5* Freze de profil 4,1*	2,2 2,8 3,5 Freze de profil 4,1*	2,2 2,8 3,5 Freze de profil 4,1	2,2 2,8 3,5 Freze de profil 4,1 Tarozi 4,1
4,8	2,2 2,8 3,5 4,2* Freze de profil 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Freze de profil 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Freze de profil 4,8	2,2 2,8 3,5 4,2 Freze de profil 4,8 Tarozi 4,8

\* Starea cortexului dens

Freze de profilare corticală (Tarozi) sunt destinate utilizării pe maxilar sau mandibulă, pentru a pregăti osteotomia în situații care implică un os dens, pentru a evita un cuplu excesiv în timpul inserției implantului.

**Viteze recomandate pentru freze:**

Diametru	Ø 2,2 mm	Ø 2,8 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,2 mm	Freze de profil (3,3/4,1/4,8)	Tarozi (3,3/4,1/4,8)
Turație	800 rpm	600 rpm	500 rpm	400 rpm	300 rpm	15 rpm

#### **Port-implanturi**

**Descriere:** Instrumente utilizate în cadrul tratamentelor cu implanturi dentare. Dispozitivele de inserție pentru implanturi sunt utilizate pentru aplicarea cuplului de inserție pentru a înfileta implanturile în os.

**Domeniu de utilizare:** Destinate a fi utilizate pentru introducerea sau îndepărtarea implanturilor dentare în timpul operației de implant dentar.

**Avertismente și precauții:** Nu depășiți niciodată un cuplu de 70 Ncm.

#### **Sonde de adâncime**

**Descriere:** Instrumente utilizate în cadrul tratamentelor cu implanturi dentare.

**Domeniu de utilizare:** Destinate a fi utilizate pentru a verifica adâncimea unei osteotomii în timpul operației de implant dentar.

#### **Cheite protetice**

**Descriere:** Cheițe protetice sunt instrumente reutilizabile care se folosesc împreună cu componentele protetice.

**Domeniu de utilizare:** Destinate a fi utilizate pentru a strânge sau slăbi șuruburile folosite la conectarea componentelor sistemului de implant dentar.

#### **Clichet și adaptoare**

**Descriere:** Mecanismul cu clichet este o cheie manuală reutilizabilă, folosită pentru a asigura obținerea unui cuplu de strângere corect în timpul strângerii manuale a implanturilor și a componentelor dentare. Adaptoarele sunt utilizate ca interfață între mecanismul cu clichet și instrumentul utilizat în acest scop.






**Domeniu de utilizare:** Destinate a fi utilizate pentru a strânge componentele și implanturile dentare și pentru a asigura obținerea cuplului corect în timpul strângerii manuale. Consultați instrucțiunile de utilizare a clichet cu indicarea a cuplului Azure™ pentru instrucțiuni mai detaliate privind utilizarea, curățarea și sterilizarea mecanismului cu clichet.

### Tava chirurgicală

**Descriere:** Tava chirurgicală este o tavă reutilizabilă din material autoclavabil, utilizată pentru a depozita și organiza instrumentele și componentele în timpul procedurilor chirurgicale, de restaurare și de reprocesare.

**Domeniu de utilizare:** Destinată a fi utilizată pentru organizarea, închiderea, sterilizarea, transportul și depozitarea dispozitivelor medicale între utilizările chirurgicale.

**Avertismente și precauții:** Nu depozitați instrumente umede în tava chirurgicală.

Dispozitiv	Referință	Material	Sterilizare	Reutilizare		
IMPLANTURI TAPERED BONE LEVEL	AITBL-IMPXXXX	Titan (grad 4)	Sterilizat prin iradiere	De unică folosință		
		(în conformitate cu ISO 5832-2)				
BONTURI DE VINDECARE	ARSBL-HAXXXXX	Titan ELI Ti-6Al-4V	Nesterile - trebuie sterilizate în autoclavă înainte de a fi utilizate pe pacient	Utilizare unică după sterilizare		
		(în conformitate cu ASTM F136 și ISO 5832-3)				
ȘURUBURI DE ACOPERIRE	STERILE: ASTBL-CSXXX, ASTBL-CSXXXX	Titan ELI Ti-6Al-4V	Sterilizat prin iradiere	De unică folosință		
		(în conformitate cu ASTM F136 și ISO 5832-3)				
	NESTERILE: ASTBL-CSXXXX, ASTBL-CSXXXX	Titan ELI Ti-6Al-4V	Nesterile - trebuie sterilizate în autoclavă înainte de a fi utilizate pe pacient	Utilizare unică după sterilizare		
						(în conformitate cu ASTM F136 și ISO 5832-3)
BONTURI MULTI-UNIT	ARSBL-MNHXXXXX, ARSBL-MXXXXXXX	Titan ELI Ti-6Al-4V	Nesterile - trebuie sterilizate în autoclavă înainte de a fi utilizate pe pacient	Utilizare unică după sterilizare		
						(în conformitate cu ASTM F136 și ISO 5832-3)
FREZE CHIRURGICALE	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXXX	Oțel inoxidabil 465	Nesterile - trebuie sterilizate în autoclavă înainte de a fi utilizate pe pacient	Reutilizabile după sterilizare - până la 20 de utilizări	-	
						(în conformitate cu ASTM F899-12B)
TAROZI	ASTBL-TAPXX	Oțel inoxidabil AISI 420 C MOD	Nesterile - trebuie sterilizate în autoclavă înainte de a fi utilizate pe pacient	Reutilizabile după sterilizare - până la 20 de utilizări	-	
						(în conformitate cu ASTM F899)
PORT-IMPLANTURI	ASTBL-IDNCXXX, ASTBL-IDRCXXX	Oțel inoxidabil AISI 431 MOD	Nesterile - trebuie sterilizate în autoclavă înainte de a fi utilizate pe pacient	Reutilizabile după sterilizare	-	
						(în conformitate cu ASTM F899)
SONDE DE ADÂNCIME	ASTBL-DGXX	Titan ELI Ti-6Al-4V	Nesterile - trebuie sterilizate în autoclavă înainte de a fi utilizate pe pacient	Reutilizabile după sterilizare	-	
						(în conformitate cu ASTM F136 și ISO 5832-3)
CHEIȚE PROTETICE	ARA-DTXXXXX	Oțel inoxidabil AISI 420 MOD	Nesterile - trebuie sterilizate în autoclavă înainte de a fi utilizate pe pacient	Reutilizabile după sterilizare	-	
						(în conformitate cu ASTM F899)
CLICHET ȘI ADAPTOARE	ASTBL-TIR	Oțel inoxidabil AISI 420 F MOD	Nesterile - trebuie sterilizate în autoclavă înainte de a fi utilizate pe pacient	Reutilizabile după sterilizare	-	
						(în conformitate cu ASTM F899)
	ASTBL-RA, ASTBL-IDA	Oțel inoxidabil AISI 420 F MOD				-
TAVĂ CHIRURGICALĂ	ASTBL-SURTRAY	PPSU, silicon	Nesterilă - trebuie sterilizată în autoclavă înainte de a fi utilizată în mediul clinic	Reutilizabile după sterilizare	-	

### UTILIZATORI ȘI GRUPURI DE PACIENȚI PRECONIZAȚI

Produsele de implantologie Tapered Bone Level trebuie utilizate numai de către medici dentiști stomatologi cu experiență în implantologie maxilară și în alte specialități, cum ar fi diagnosticarea stomatologică, planificarea, chirurgia dentară sau tehnicile protetice. Utilizarea lor este limitată la laboratoarele și clinicile stomatologice.

Indicate pentru pacienții edentați (total sau parțial), care necesită reabilitare orală prin intermediul unor proteze susținute de implanturi. Reabilitarea se poate efectua cu proteze cu o singură unitate, cu unități multiple sau telescopate, atât pe maxilar, cât și pe mandibulă. Utilizarea lor este indicată la pacienții cu dezvoltare dentofacială completă. Nu există diferențe între utilizatorii finali în funcție de grupa de vârstă, sex, etnie, predispoziție familială sau aspecte genetice. Nu sunt indicate utilizările la pacienții fără probleme dentare.

### BENEFICIILE CLINICE ȘI EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Ca beneficiu clinic, pacienții se pot aștepta la o reabilitare totală sau parțială a dentației, ceea ce le permite recăștigarea funcției masticatorii adecvate.

Este responsabilitatea chirurgului să furnizeze pacientului toate informațiile despre efectele secundare, precauțiile și posibilele complicații care pot apărea după o chirurgie de implant, precum și să completeze formularul de consimțământ.

### NOTIFICARE PRIVIND INCIDENTE GRAVE

Pentru pacienții/utilizatorii/terții din Uniunea Europeană cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE): dacă, din cauza utilizării produsului, apare un incident grav, notificați ZimVie Dental la

ZimVie Dental – Sediul central

Luni - Vineri 7:30AM - 7:00PM EST

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

SUA: 1-800-342-5454

Canada: 1-800-363-1980

TELEFON GLOBAL: 1-561-776-6700

FAX GLOBAL: 1-561-776-1272

Adresa de e-mail: emeacomplaints@zimvie.com

**Producător:**

Terrats Medical SL

Calle Mogoda 75-99

08210 - Barberá del Vallés -Barcelona (Spania)

Tel + 34935646006

Adresa de e-mail: medical.incidents@dessdental.com

## INFORMAȚII PRIVIND STERILITATEA ȘI REUTILIZAREA

### Produse sterile

Produsele furnizate în stare sterilă au fost sterilizate prin iradiere și sunt de unică folosință. Nu este permisă resterilizarea sau reutilizarea produselor sterile. Nu se va accepta nicio răspundere pentru dispozitivele resterilizate, indiferent cine a efectuat resterilizarea sau ce metodă a fost utilizată.

**Avertisment:** A nu se resteriliza. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare menționată pe etichetă. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau a fost deschis anterior.

**Atenție:** Dispozitivele de unică folosință nu pot fi reprocessate. Reutilizarea poate cauza deteriorarea caracteristicilor produsului, ceea ce poate duce la soluții protetice neadecvate și/sau la alte afecțiuni ale sănătății pacienților, cum ar fi infecția țesuturilor.

### Produse nesterile

Componentele protetice de unică folosință trebuie sterilizate înainte de utilizare. Metoda recomandată este tratamentul cu autoclavă cu abur – înlocuire gravitațională la **121 °C timp de 30 de minute, timp de uscare 30 de minute** (în conformitate cu ISO 17665-1 și ISO/TS 17665-2). Așteptați încheierea completă a ciclului de uscare.

Instrumentele reutilizabile și tăvile chirurgicale trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare utilizare. Se recomandă utilizarea tăvii chirurgicale pentru organizarea instrumentelor și a componentelor în timpul curățării/sterilizării și în timpul procedurilor de implantare/protezare.

Metoda de sterilizare recomandată este procedeul de vacuum fracționat (abur pre-vacuum) timp de **cel puțin 3 minute la 132 °C până la 134 °C, timp de uscare 20 de minute**. Se recomandă utilizarea unor jetoane de sterilizare, pe care să se înregistreze data și data de expirare, precum și controale periodice ale procesului de sterilizare prin intermediul indicatorilor biologici.

Inspectați dispozitivele reutilizabile înainte de fiecare reutilizare și după sterilizare pentru a vă asigura că integritatea și performanța produsului sunt menținute. Verificați dacă produsul prezintă semne vizibile de uzură, deformări sau coroziune. Produsele care prezintă aceste semne trebuie eliminate.

Înainte de sterilizare, curățarea și dezinfectarea sunt esențiale. Sfaturi pentru curățarea și dezinfectarea manuală:

- Nu așezați niciodată împreună instrumente din tipuri diferite de materiale.
- Periați și clătiți cu apă excesiv de murdărie și particule de pe întreaga suprafață a instrumentelor timp de 25-35 de secunde. Nu folosiți perii metalice pentru a îndepărta impuritățile.
- Utilizați seringi de unică folosință pentru curățarea cavităților instrumentelor.
- Cufundați instrumentele într-o baie dezinfectantă adecvată pentru materiale dentare. Atunci când alegeți detergenți și dezinfectanți, asigurați-vă că sunt produse destinate acestui scop și respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului.
- Nu utilizați soluții care conțin amoniac, peroxid de hidrogen sau substanțe acide, deoarece acestea pot deteriora stratul de acoperire a frezei.
- Clătiți bine cu apă după aplicarea dezinfectantului.
- Când curățați tava chirurgicală, scoateți cu grijă suporturile de silicon din cavitate. Folosiți întotdeauna detergenți neagresivi, chiar dacă curățarea se face cu ajutorul echipamentului cu ultrasunete. Uscați cutiile cu o lavetă moale. Nu utilizați bureți abrazivi sau piese metalice care ar putea deteriora suprafața cutiei.

**Atenție:** Produsele furnizate nesterile nu trebuie sterilizate în ambalajul lor original, ci trebuie utilizate pungi de sterilizare. Tava chirurgicală nu este furnizată în stare sterilă și nu este destinată ca atare pentru menținerea sterilizării. Aceasta trebuie utilizată împreună cu un înveliș de sterilizare validat și comercializat legal.

**Avertisment:** Produsele furnizate nesterile trebuie sterilizate înainte de a fi utilizate în cavitatea bucală. Utilizarea unui dispozitiv nesteril poate duce la infectarea țesuturilor sau la apariția unor boli infecțioase.

## INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IMAGISTICII PRIN REZONANȚĂ MAGNETICĂ (IRM)

**Avertisment:** Siguranța RF a dispozitivului nu a fost testată. Pacientul poate fi supus imagisticii numai dacă marcarea se face la cel puțin 30 cm de implant sau dacă se asigură că implantul este situat în afara bobinei RF. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi supus în siguranță scanării într-un sistem de IRM în următoarele condiții:

Denumirea dispozitivului: Implanturi Tapered Bone Level, bonturi de vindecare, șuruburi de acoperire și bonturi Multi-Unit.

- Intensitatea câmpului magnetic static ( $B_0$ ) să fie mai mică sau egală cu 3,0T.
- Câmpuri magnetice cu gradient special de maximum 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Excitare RF: Polarizare circulară (PC).
- În cazul bobinei de transmisie pentru corp, trebuie marcat un punct de referință la cel puțin 30 cm de implant sau trebuie să se asigure că implantul se află în afara bobinei. Sunt permise bobinele T/R la nivelul extremităților. Nu este permisă bobina T/R în zona capului.
- Mod normal de funcționare în zona de imagistică permisă.
- Rata maximă de absorbție specifică pentru întregul corp de 2 W/kg (mod normal de funcționare).
- Rata maximă de absorbție specifică la nivelul capului nu a fost evaluată.
- Durata scanării nu are limitări specifice din cauza încălzirii implantului.

**Observație:** restaurările detașabile trebuie îndepărtate înainte de scanare.

## DEPOZITARE, MANIPULARE ȘI TRANSPORT

Dispozitivele sterile trebuie depozitate și transportate în stare uscată, în ambalajul original, la temperatura camerei și nu trebuie expuse la lumina directă a soarelui. Depozitarea sau transportul necorespunzător poate afecta bariera sterilă a produsului.

Dispozitivele nesterile nu necesită condiții speciale de depozitare, dar trebuie păstrate într-un loc curat și uscat.




















## ELIMINARE

Eliminarea dispozitivelor trebuie să respecte reglementările locale și cerințele de mediu, ținând cont de diferitele niveluri de contaminare.

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru produsele aparținând familiilor de dispozitive este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED). Puteți consulta documentul asociat cu UDI-DI de bază 8435454572P010201010126 și UDI-DI 84354572Q0102F3 pe site-ul public EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**GLOSAR DE SIMBOLURI**

 Cod lot	 Număr catalog	 Numărul modelului	 Dispozitiv medical
 A nu se reutiliza	 Sterilizat prin radiații	 Data expirării	 A nu se steriliza
 A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	 A se feri de lumina soarelui	 Nesteril	 Data fabricației
 Dispozitiv medical cu marcajul CE de către organismul notificat 0051	 Marcajul CE	 Atenție	 A se consulta instrucțiunile de utilizare Link de descărcare: <a href="http://azuredental.com/ifu">azuredental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> Legea federală din SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv către medici sau pe bază de rețetă.	 Distribuitor	 Rezonanță magnetică condiționată	 <b>PRODUCĂTOR</b> Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spania) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-abutments.com">info@dess-abutments.com</a>

Pentru orice informații despre produsele distribuite de ZimVie Dental, LLC, contactați managerul local pentru teritoriu.



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

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

Sediu EMEA ZimVie Dental  
+34 934 70 55 00







Innovdentaire  
Route des jeunes 41A  
1227 Carouge, Elveția  
[regis@innovdentaire.ch](mailto:regis@innovdentaire.ch)

**CARD AL IMPLANTULUI**

Implanturile Tapered Bone Level includ un card al implantului/pacientului, care trebuie completat de către cadrul medical și înmănat pacientului. Acest card permite păstrarea trasabilității implanturilor utilizate pentru tratament.

Pași de urmat:

1. Completați pagina frontală a cardului cu datele pacientului, data intervenției chirurgicale și datele dumneavoastră în calitate de cadru medical.
2. Scoateți eticheta principală din blister și atașați-o pe versoul cardului.

	Titlu	Descriere
	Identificarea pacientului	Indică informațiile personale ale pacientului
	Site de informare pentru pacienți	Indică un site web unde un pacient poate obține informații suplimentare despre dispozitivul medical
	Centrul de îngrijire a sănătății sau medicul	Indică adresa centrului de îngrijire a sănătății/adresa medicului, unde pot fi găsite informații medicale despre pacient
	Data	Indică data la care a fost introdusă informația sau la care a avut loc procedura medicală

Este posibil ca produsele Azure să nu fie disponibile în țara dumneavoastră. Aceste instrucțiuni înlocuiesc toate versiunile anterioare. Pentru orice informații detaliate despre produsele Azure, contactați distribuitorul local.

# Σύστημα εμφυτεύματος Azure™ Tapered Bone Level

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### ΠΡΟΣΟΧΗ – ΠΑΡΑΚΑΛΟΥΜΕ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ

Τα προϊόντα που καλύπτονται από αυτό το έγγραφο πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από ειδικούς οδοντιάτρους με εμπειρία στην οδοντιατρική εμφυτευματολογία και άλλες ειδικότητες, όπως οδοντιατρική διάγνωση, σχεδιασμό, οδοντιατρική χειρουργική ή προσθετικές τεχνικές. Τα προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο και είναι σχεδιασμένα για μία μόνο χρήση δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος βλάβης του προϊόντος και πιθανής αστοχίας του προσθετικού υλικού, η οποία μπορεί να προκαλέσει κινδύνους για την υγεία του ασθενούς. Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τα εμφυτεύματα και τα εξαρτήματα Azure Tapered Bone Level. Όλα τα προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο πρέπει να τοποθετούνται στενά πριν από τη χρήση για να ελέγξετε ότι εφαρμόζουν σωστά. Ο ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή χρήση των προϊόντων, καθώς τόσο ο σχεδιασμός όσο και οι διαδικασίες βρίσκονται υπό τον έλεγχό του. Μόνο ειδικό οδοντίατρο με την κατάλληλη εμπειρία και κατάρτιση θα πρέπει να εργάζονται με αυτά τα προϊόντα.

Για τυχόν ερωτήσεις επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα.

**Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε οδοντίατρο ή ιατρό με άδεια ή κατόπιν εντολής του.**

Συνιστάται η ετήσια επιθεώρηση της προσθετικής αποκατάστασης και της βίδας από τον οδοντίατρο ή/και το εργαστήριο. Εάν οι βίδες παρουσιάζουν ασυνήθιστη φθορά, θα πρέπει να ελεγχθεί η πλήρης ακεραιότητα του εμφυτευματικού κολοβώματος. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών θέτει τον ασθενή σε κίνδυνο.

**Κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε ενδοστοματικής χρήσης και χειρισμού, όλα τα προϊόντα Azure® πρέπει να ασφαλιζονται για να αποτραπεί η κατάποση ή αναρρόφησή τους από τον ασθενή.**

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το Azure Tapered Bone Level είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα εμφυτευμάτων ενδοστομικών οδοντικών εμφυτευμάτων με τα αντίστοιχα όργανα και προσθετικά μέρη.

**Υλικά:**

- **Εμφυτεύματα Tapered Bone Level:** Τιτάνιο (βαθμού 4) σύμφωνα με το πρότυπο ISO 5832-2, με τοπογραφία επιφάνειας που επιτυγχάνεται με επιφανειακή επεξεργασία αποτελούμενη από αμμοβολή και διπλή όξινη χάραξη.
- **Προσθετικό εξάρτημα:** Τιτάνιο ELI Ti-6Al-4V σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F136 και ISO 5832-3.
- **Όργανα και αξεσουάρ:** Τιτάνιο ELI Ti-6Al-4V ή ανοξείδωτο χάλυβα κατάλληλα για αυτή τη χρήση.

### ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Azure Tapered Bone Level Implant System ενδείκνυται για τη λειτουργική και αισθητική αποκατάσταση της άνω ή κάτω γνάθου σε ασθενείς με ή χωρίς οδοντοστοιχία.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Τα προϊόντα εμφυτευματολογίας Tapered Bone Level δεν πρέπει να τοποθετούνται σε ασθενείς που κρίνονται ιατρικά ακατάλληλοι για την προβλεπόμενη θεραπεία.

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν (αλλά δεν περιορίζονται σε αυτές) αλλεργίες στο τιτάνιο, μεταβολικές ή συστηματικές διαταραχές που σχετίζονται με την επούλωση τραυμάτων ή/και οστών, οστικούς ερεθισμούς στο παρελθόν, χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που αναστέλλουν ή μεταβάλλουν τη φυσική αναδιανομή των οστών, ανεξέλεγκτο διαβήτη, αλκοολισμό ή εθισμό στα ναρκωτικά, διαταραχές της πήξης του αίματος, αντιπηκτική θεραπεία, ασθενείς με περιοδική χρήση υψηλών δόσεων στεροειδών, μεταβολική νόσος των οστών, χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία, χρόνια περιοδοντική φλεγμονή, ανεπαρκή κάλυψη μαλακού ιστού, οποιαδήποτε διαταραχή που εμποδίζει την ικανότητα του ασθενούς να διατηρεί επαρκή καθημερινή στοματική υγιεινή, ανεξέλεγκτες παραλειπτικές συνήθειες, μέτριο ή σοβαρό κάπνισμα, ανεξέλεγκτες ενδοκρινικές παθήσεις, ανεπαρκές ύψος ή/και πλάτος οστού, ανεπαρκή διαρθρικό χώρο, εγκυμοσύνη, ψύχωση και αγγειακές παθήσεις.

Τα εμφυτευματολογικά προϊόντα Tapered Bone Level (Στάθμης Οστού) δεν συνιστώνται για παιδιά κάτω των 18 ετών. Η θεραπεία νεαρών ενηλίκων (18 έως 21 ετών) δεν συνιστάται μέχρι να ολοκληρωθεί η σκελετική ανάπτυξη και να επέλθει η επιφυσιακή σύγκλιση. Η χρήση νάρθηκα αποφόρτισης συνιστάται σε ασθενείς με παραλειπτικές συνήθειες.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ

- Τα προϊόντα πρέπει να ασφαλιζονται όταν τα χειρίζονται ενδοστοματικά. Πρέπει να λαμβάνονται υποχρεωτικές προφυλάξεις για την αποφυγή τυχαίας αναρρόφησης/κατάποσης από τον ασθενή.
- Στο πλαίσιο της αποκατάστασης των οδοντικών εμφυτευμάτων και πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ο ιατρός είναι αποκλειστικά ο μόνος υπεύθυνος για την πλήρη προεγχειρητική αξιολόγηση και τον σχεδιασμό της συνολικής θεραπείας με τον ασθενή. Ο ακριβής σχεδιασμός είναι απαραίτητος για την αποφυγή τυχόν τυχαίας βλάβης κατά την προετοιμασία του στρώματος και την τοποθέτηση του εμφυτεύματος σε υγιείς ανατομικές δομές, όπως το νοητικό νεύρο και το κάτω φατνιακό νεύρο, καθώς το ενδεχόμενο αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αναισθησία, παραισθησία ή δυσαισθησία.
- Μην υπερβαίνετε τις συνιστώμενες ροπές εισαγωγής.
- Τα εμφυτεύματα και τα προσθετικά εξαρτήματα δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια, τη συμβατότητα, τη θέρμανση ή τη μετανάστευση σε περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας.

### ΕΙΔΙΚΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΙΣ

#### Εμφυτεύματα Tapered Bone Level

**Περιγραφή:** Τα εμφυτεύματα Tapered Bone Level μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τεχνικές άμεσης ή καθυστερημένης φόρτισης μετά την εξαγωγή ή την απώλεια των φυσικών δοντιών για την αποκατάσταση της λειτουργίας της μάσησης. Η άμεση φόρτιση συνιστάται μόνο όταν επιτυγχάνεται επαρκής πρωτογενής σταθερότητα. Τα εμφυτεύματα Tapered Bone Level διατίθενται σε μια σειρά διαμέτρων από 3.3 έως 4.8.

**Προβλεπόμενη χρήση:** Τα εμφυτεύματα Tapered Bone Level προορίζονται για εμφύτευση από το στόμα για να παρέχουν μια δομή στήριξης για συνδεδεμένες προσθετικές συσκευές. Οι προσθετικές αποκαταστάσεις που υποστηρίζονται είναι μικροστέφανες, γέφυρες και μερικές ή ολικές οδοντοστοιχίες. Τα εμφυτεύματα διαμέτρου 3,3 προορίζονται για χρήση σε μειωμένα μεσοδόντια διαστήματα, όπου δεν υπάρχει αρκετό φατνιακό οστό για ένα εμφύτευμα μεγαλύτερης διαμέτρου. Τα εμφυτεύματα μεγαλύτερης διαμέτρου προορίζονται τόσο για αποκαταστάσεις της άνω όσο και της κάτω γνάθου για λειτουργικές και αισθητικές αποκαταστάσεις σε μερικές ή ολικώς νωδούς ασθενείς.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:** Η χρήση εμφυτευμάτων διαμέτρου 3,3 στην οπίσθια αποκατάσταση δεν συνιστάται. Το εμφύτευμα των 3,3 mm πρέπει να χρησιμοποιείται στην περιοχή των γομφίων μόνο εάν έχει νάρθηκα. Η χρήση ηλεκτροχειρουργικής δεν συνιστάται λόγω της αγωγιμότητας των οδοντικών εμφυτευμάτων.

#### Διαδικασία:

1. Προετοιμασία στρώματος οστού. Εάν το χειρουργικό πρωτόκολλο που χρησιμοποιείται είναι χωρίς αναπέταση κρημνού, προσθέστε το ύψος του μαλακού ιστού στο βάθος της διάνοιξης. Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη χρήση τρυπανιών και εργαλείων όσον αφορά τις ταχύτητες διάτρησης, τη διακεκομμένη διάτρηση και την επαρκή ψύξη.
2. Χρησιμοποιήστε τον μετρητή βάθους για να ελέγξετε το βάθος φρεζαρίσματος.
3. Αφαιρέστε το φιαλίδιο από το εσωτερικό του περιέκτη.
4. Εισαγάγετε το κλειδί εισαγωγής εμφυτεύματος που έχει προηγουμένως τοποθετηθεί στη χειρολαβή απευθείας στη σύνδεση του οδοντικού εμφυτεύματος.
5. Τοποθετήστε το εμφύτευμα στην οστεοτομία που πραγματοποιήθηκε προηγουμένως και προχωρήστε στην τοποθέτηση. Συνιστάται η κυψελίδα να είναι γεμάτη με θρόμβο αίματος τη στιγμή της τοποθέτησης για να προωθείται η καλύτερη ενσωμάτωση του εμφυτεύματος. Η τοποθέτηση του εμφυτεύματος με τη χειρολαβή δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 15 στροφές ανά λεπτό.
6. **Ποτέ μην υπερβαίνετε τη ροπή σύσφιξης των 35 Ncm για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, καθώς μπορεί να προκληθεί βλάβη στη σύνδεση του εμφυτεύματος.**  
**Προσοχή:** Η εφαρμογή μεγαλύτερης ροπής τοποθέτησης μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην εσωτερική σύνδεση του εμφυτεύματος και να προκαλέσει κάταγμα ή νέκρωση στο οστικό στρώμα.  
Τα εμφυτεύματα μπορούν να έχουν κλίση έως 45°, αλλά κάθε γωνία μεγαλύτερη από 30° πρέπει να νερηκοποιείται. Πρέπει να δίνεται μεγάλη προσοχή και φροντίδα για να αποφευχθεί η κατάποση ή αναρρόφηση των χρησιμοποιούμενων εξαρτημάτων ή/και εργαλείων από τον ασθενή.
7. Μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, ο χειρουργός πρέπει να αξιολογήσει τη σταθερότητα και την ποιότητα του οστού για να καθορίσει πότε θα φορτίσει το εμφύτευμα.  
Ανάλογα με το επιλεγμένο χειρουργικό πρωτόκολλο, τοποθετήστε μια βίδα κάλυψης, ένα κολόβωμα επούλωσης, μια προσωρινή αποκατάσταση ή ένα κολόβωμα Multi-Unit με το αντίστοιχο πώμα κάλυψης.

### Επουλωτικό κολοβώμα

**Περιγραφή:** Τα επουλωτικά κολοβώματα χρησιμοποιούνται ως βοηθητικά διαμυϊκά κολοβώματα. Τοποθετούνται για να καλύψουν τη σύνδεση του εμφυτεύματος πριν από την προσθητική αποκατάσταση, ώστε να προάγουν την επούλωση του περιβάλλοντος μαλακού ιστού μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος και να εμποδίζουν την επιθηλιακή καταβύθιση.

**Προβλεπόμενη χρήση:** Τα επουλωτικά κολοβώματα προορίζονται για το σχηματισμό ενός μαλακού ιστού.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:** Επιλέξτε το σωστό ύψος για να εξασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία και να αποφύγετε τη μετάδοση των μασητικών δυνάμεων. Πριν από την τοποθέτηση, βεβαιωθείτε ότι η πλατφόρμα του εμφυτεύματος είναι απαλλαγμένη από υπολείμματα ιστών. Χρησιμοποιήστε απαλή ροπή με το χέρι.

### Βίδες κάλυψης

**Περιγραφή:** Οι βίδες κάλυψης χρησιμοποιούνται για να καλύψουν την πλατφόρμα του εμφυτεύματος και να αποτρέψουν την υπερανάπτυξη των ιστών κατά τη φάση επούλωσης του εμφυτεύματος. Το τμήμα με σπείρωμα της βίδας κάλυψης προσαρμόζεται στο εσωτερικό σπείρωμα του εμφυτεύματος, ενώ η κεφαλή της βίδας κάλυψης καλύπτει την επάνω επιφάνεια του εμφυτεύματος (κεφαλή του εμφυτεύματος).

**Προβλεπόμενη χρήση:** Οι βίδες κάλυψης προορίζονται για προσωρινή σύνδεση με ένα ενδοοστικό οδοντιατρικό εμφύτευμα για την προστασία της διεπιφανείας σύνδεσης του εμφυτεύματος κατά τη διάρκεια της οστικής επούλωσης.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:** Κατά την τοποθέτηση, φροντίστε να το ευθυγραμμίσετε με τον άξονα εισαγωγής του εμφυτεύματος, αποφεύγοντας τις κρούσεις και το σταυρωτό σπείρωμα που θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στο σπείρωμα.

### Κολοβώμα Multi-Unit

**Περιγραφή:** Τα κολοβώματα Multi-Unit χρησιμοποιούνται για προσθετικές αποκαταστάσεις που παρασκευάζονται από οδοντίατρο σε οδοντιατρική κλινική. Τα κολοβώματα Multi-Unit είναι προκατασκευασμένα στηρίγματα που συνδέονται απευθείας με το οδοντικό εμφύτευμα.

**Προβλεπόμενη χρήση:** Τα κολοβώματα Multi-Unit προορίζονται για να χρησιμεύσουν ως διαπερατή βοηθητική στερέωση σε βιδωτές προσθετικές αποκαταστάσεις.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:** Συνιστάται ιδιαίτερα η επαλήθευση της θέσης τους με περιακρορριζικές ακτινογραφίες.

**Διαδικασία:** Στην περίπτωση των ευθύγραμμων κολοβωμάτων Multi-Unit, τοποθετήστε το κατάλληλο κολοβώμα χρησιμοποιώντας τον πλαστικό υποδοχέα που διευκολύνει την τοποθέτηση. Σφίξτε το κολοβώμα χρησιμοποιώντας το κατάλληλο κλειδί. Για τα γωνιακά κολοβώματα Multi-Unit, τοποθετήστε το κατάλληλο κολοβώμα στην επιθυμητή θέση και θέση χρησιμοποιώντας τον μεταλλικό υποδοχέα και, στη συνέχεια, σφίξτε τη βίδα του κολοβώματος χρησιμοποιώντας το ειδικό για το σύστημα εμφυτευμάτων άκρο του οδηγού σε μια κασάνια ροπή.

Για συστάσεις ροπής ανατρέξτε στο έγγραφο συνιστώμενης ροπής βίδας Azure, στον κατάλογο Azure ή στο εγχειρίδιο του συστήματος εμφυτευμάτων επιπέδου οστού Σύστημα εμφυτεύματος Azure Tapered Bone Level.

### Χειρουργικά τρυπάνια και σπειροτόμοι

**Περιγραφή:** Χειρουργικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται ως μέρος των θεραπειών οδοντικών εμφυτευμάτων.

**Προβλεπόμενη χρήση:** Τα χειρουργικά τρυπάνια και οι οστικές τάπες προορίζονται για την προετοιμασία των κοιλοτήτων στο οστό της άνω ή της κάτω γνάθου για την τοποθέτηση οδοντικών εμφυτευμάτων.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**

- Τα όργανα πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση και πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε τα όργανα να μην προκαλούν βλάβες στα εμφυτεύματα ή σε άλλα εξαρτήματα.
- Λόγω της λειτουργίας και του σχεδιασμού των τρυπανιών, το άκρο του τρυπανιού είναι κατά 0,4 mm μακρύτερο από το βάθος τοποθέτησης του εμφυτεύματος.
- Χρησιμοποιήστε αιχμηρά, αποστειρωμένα εργαλεία Συνιστάται να μην υπερβαίνετε τους 20 κύκλους φρεζαρίσματος.
- Διατηρήστε χαμηλή θερμοκρασία κατά τη διάρκεια της διάτρησης. Για τη διάτρηση συνιστάται μια τεχνική διαλείπουσας διάτρησης, με υψηλά επίπεδα ψύξης, χρησιμοποιώντας προψυγμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα ή σε θερμοκρασία δωματίου. Η διάτρηση πρέπει να πραγματοποιείται με ευθείες εναλλακτικές κατακόρυφες κινήσεις προς τα πάνω και προς τα κάτω και είναι απαραίτητη η συνεχής άρδευση, ώστε να μην θερμανθεί το οστό και να μην προκληθεί νέκρωση του οστού.
- Το τρυπάνι δεν πρέπει να σταματάει κατά τη διάρκεια της διάτρησης.
- Πρέπει να ακολουθηθεί η περιγραφόμενη ακολουθία διάτρησης.
- Μην αφήνετε υπολείμματα να στεγνώσουν στα όργανα. Καθαρίστε αμέσως μετά τη χειρουργική επέμβαση.

**Χειρουργικό πρωτόκολλο:**

Είναι σημαντικό να εξετάζεται και να αξιολογείται προσεκτικά κάθε ασθενής για να προσδιορίζεται η κάθε συγκεκριμένη κατάσταση, ιδίως τυχόν ελλείμματα οστών ή μαλακών ιστών που μπορεί να επηρεάσουν την τελική έκβαση. Ανάλογα με την οστική πυκνότητα (τύπος 1 = πολύ σκληρό οστό, τύπος 4 = πολύ μαλακό οστό) θα πρέπει να εφαρμόζονται διαφορετικά πρωτόκολλα διάτρησης για το Εμφύτευμα Tapered Bone Level. Αυτό θα καταστήσει την προσαρμογή του εμφυτεύματος στο φαντασιακό παρασκεύασμα στους επιμέρους τύπους οστών πιο ευέλικτη, ανάλογα με την ποιότητα και την ανατομική τους κατάσταση.

Για να δημιουργηθούν βέλτιστες συνθήκες για το εμφύτευμα, οι σκληροί και μαλακοί ιστοί πρέπει να αντιμετωπίζονται με μη επιθετικό τρόπο. Το σημείο τοποθέτησης του εμφυτεύματος πρέπει να προετοιμάζεται προσεκτικά, εξασφαλίζοντας την εξάλειψη τυχόν μολυσματικών παραγόντων ή πηγών μόλυνσης. Συνιστώνται τα ακόλουθα μέτρα για την ελαχιστοποίηση των υπερβολικών θερμοκρασιών.

Συνιστώμενες ασκήσεις:

Πριν από την έναρξη της χειρουργικής επέμβασης, δημιουργήστε ένα σημείο βάσης στο οστό χρησιμοποιώντας το σφαιρικό τρυπάνι ή το τρυπάνι διαμέτρου Ø1,6".

Πλατφόρμα	Πολύ μαλακό οστό (IV)	Μαλακό οστό (III)	Σκληρό οστό (II)	Πολύ σκληρό οστό (I)
3,3	2,2 2,8* Τρυπάνι προφίλ 3,3*	2,2 2,8 Τρυπάνι προφίλ 3,3*	2,2 2,8 Τρυπάνι προφίλ 3,3	2,2 2,8 Τρυπάνι προφίλ 3,3 Σπειροτόμο 3,3
4,1	2,2 2,8 3,5* Τρυπάνι προφίλ 4,1*	2,2 2,8 3,5 Τρυπάνι προφίλ 4,1*	2,2 2,8 3,5 Τρυπάνι προφίλ 4,1	2,2 2,8 3,5 Τρυπάνι προφίλ 4,1 Σπειροτόμο 4,1
4,8	2,2 2,8 3,5 4,2* Τρυπάνι προφίλ 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Τρυπάνι προφίλ 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Τρυπάνι προφίλ 4,8	2,2 2,8 3,5 4,2 Τρυπάνι προφίλ 4,8 Σπειροτόμο 4,8

\*Κατάσταση πυκνού φλοιού

Οι περιγράμματος οστού (σπειροτόμοι) προορίζονται για χρήση στην άνω ή κάτω γνάθο για την προετοιμασία της οστεοτομίας σε περιπτώσεις πυκνού οστού, ώστε να αποφεύγεται η υπερβολική ροπή κατά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.

Συνιστώμενες ταχύτητες για τρυπάνια:

Διάμετρος	Ø 2,2 mm	Ø 2,8 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,2 mm	Τρυπάνι προφίλ (3,3/4,1/4,8)	Σπειροτόμο (3,3/4,1/4,8)
Ταχύτητα	800 στροφές ανά λεπτό	600 στροφές ανά λεπτό	500 στροφές ανά λεπτό	400 στροφές ανά λεπτό	300 στροφές ανά λεπτό	15 στροφές ανά λεπτό

### Οδηγοί εμφυτευμάτων

**Περιγραφή:** Όργανα που χρησιμοποιούνται ως μέρος των θεραπειών οδοντικών εμφυτευμάτων. Οι οδηγοί εμφυτευμάτων χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή της ροπής εισαγωγής για το σπείρωμα των εμφυτευμάτων στο οστό.

**Προβλεπόμενη χρήση:** Προορίζεται για χρήση για την τοποθέτηση ή αφαίρεση οδοντικών εμφυτευμάτων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης οδοντικών εμφυτευμάτων.  
**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:** Ποτέ μην ξεπερνάτε τη ροπή στρέψης 70 Ncm.

#### Μετρητές βάθους

**Περιγραφή:** Όργανα που χρησιμοποιούνται ως μέρος των θεραπειών οδοντικών εμφυτευμάτων.

**Προβλεπόμενη χρήση:** Προορίζεται για την επαλήθευση του βάθους μιας οστεοτομίας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης οδοντικών εμφυτευμάτων.

#### Κατσαβίδια

**Περιγραφή:** Τα κατσαβίδια είναι επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με προσθετικά εξαρτήματα.

**Προβλεπόμενη χρήση:** Προορίζεται για τη σύσφιξη ή χαλάρωση των βιδών που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση των εξαρτημάτων του συστήματος οδοντικών εμφυτευμάτων.

#### Καστάνια και προσαρμογείς

**Περιγραφή:** Η καστάνια είναι ένα χειροκίνητο επαναχρησιμοποιούμενο κλειδί που χρησιμοποιείται για να διασφαλίσει ότι επιτυγχάνεται η σωστή ροπή κατά τη χειροκίνητη σύσφιξη οδοντικών εμφυτευμάτων και εξαρτημάτων. Οι προσαρμογείς χρησιμοποιούνται ως διεπαφή μεταξύ της καστάνιας και του οργάνου που χρησιμοποιείται για το σκοπό αυτό.






**Προβλεπόμενη χρήση:** Προορίζεται για χρήση για τη σύσφιξη οδοντιατρικών εμφυτευμάτων και εξαρτημάτων και για τη διασφάλιση της σωστής ροπής κατά τη χειροκίνητη σύσφιξη. Ανατρέξτε στο καστάνια με ένδειξη ροπής σύσφιξης Azure™ Torque Indicating Ratchet για πιο λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τη χρήση, τον καθαρισμό και την αποστείρωση της καστάνιας.

#### Χειρουργικός δίσκος

**Περιγραφή:** Ο χειρουργικός δίσκος είναι ένας επαναχρησιμοποιήσιμος δίσκος κατασκευασμένος από αυτόκαυστο υλικό που χρησιμοποιείται για την αποθήκευση και την οργάνωση εργαλείων και εξαρτημάτων κατά τη διάρκεια των χειρουργικών, αποκαταστατικών και επανεπεξεργαστικών διαδικασιών.

**Προβλεπόμενη χρήση:** Προορίζεται για χρήση για την οργάνωση, τον εγκλεισμό, την αποστείρωση, τη μεταφορά και την αποθήκευση ιατρικών συσκευών μεταξύ χειρουργικών χρήσεων.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:** Μην αποθηκεύετε βρεγμένα εργαλεία στο χειρουργικό δίσκο.

Συσκευή	Αναφορά	Υλικό	Αποστείρωση	Επαναχρησιμοποίηση	
ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ TAPERED BONE LEVEL	AITBL-IMPXXXX	Τιτάνιο (βαθμός 4)	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Μιας χρήσης	
		(σύμφωνα με το ISO 5832-2)			
ΕΠΟΥΛΩΤΙΚΟ ΚΟΛΩΒΩΜΑ	ARSBL-HAXXXXX	ELI Ti-6Al-4V τιτανίου	Μη αποστειρωμένο - πρέπει να αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Εφάπαξ χρήση μετά την αποστείρωση	
		Cr-Co-Mo (σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3)			
ΒΙΔΕΣ ΚΑΛΥΨΗΣ	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ: ASTBL-CSXXX, ASTBL-CSXXXX	ELI Ti-6Al-4V τιτανίου	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Μιας χρήσης	
		Cr-Co-Mo (σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3)			
	ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ: ASTBL-CSXXXXX, ASTBL-CSXXXXXXX	ELI Ti-6Al-4V τιτανίου	Μη αποστειρωμένο - πρέπει να αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Εφάπαξ χρήση μετά την αποστείρωση	
		Cr-Co-Mo (σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3)			
ΚΟΛΩΒΩΜΑ MULTI-UNIT	ARSBL-MNHXXXXXXXX, ARSBL-MXXXXXXXXXX	ELI Ti-6Al-4V τιτανίου	Μη αποστειρωμένο - πρέπει να αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Εφάπαξ χρήση μετά την αποστείρωση	
		Cr-Co-Mo (σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3)			
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΤΡΥΠΑΝΙΑ	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXXX	Ανοξείδωτου χάλυβα 465	Μη αποστειρωμένο - πρέπει να αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Επαναχρησιμοποιήσιμο μετά την αποστείρωση- Έως 20 χρήσεις	-
		(σύμφωνα με το ASTM F899-12B)			
ΣΠΕΙΡΟΤΟΜΟΙ	ASTBL-TAPXX	AISI 420 MOD ανοξείδωτου χάλυβα	Μη αποστειρωμένο - πρέπει να αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Επαναχρησιμοποιήσιμο μετά την αποστείρωση- Έως 20 χρήσεις	-
		(σύμφωνα με το ASTM F899)			
ΟΔΗΓΟΙ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ	ASTBL-IDNXXXX, ASTBL-IDRCXXX	AISI 431 MOD ανοξείδωτου χάλυβα	Μη αποστειρωμένο - πρέπει να αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Επαναχρησιμοποιήσιμο μετά την αποστείρωση- Έως 20 χρήσεις	-
		(σύμφωνα με το ASTM F899)			
ΜΕΤΡΗΤΕΣ ΒΑΘΟΥΣ	ASTBL-DGXX	ELI Ti-6Al-4V τιτανίου	Μη αποστειρωμένο - πρέπει να αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Επαναχρησιμοποιήσιμο μετά την αποστείρωση- Έως 20 χρήσεις	-
		Cr-Co-Mo (σύμφωνα με ASTM F136 και ISO 5832-3)			
ΚΑΤΣΑΒΙΔΙΑ	ARA-DTXXXXXXXX	AISI 420 MOD ανοξείδωτου χάλυβα	Μη αποστειρωμένο - πρέπει να αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Επαναχρησιμοποιήσιμο μετά από αποστείρωση	-
		(σύμφωνα με το ASTM F899)			
ΚΑΣΤΑΝΙΑ ΚΑΙ ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΙΣ	ASTBL-TIR	AISI 420 MOD ανοξείδωτου χάλυβα	Μη αποστειρωμένο - πρέπει να αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Επαναχρησιμοποιήσιμο μετά από αποστείρωση	-
		(σύμφωνα με το ASTM F899)			
	ASTBL-RA, ASTBL-IDA	AISI 420 MOD ανοξείδωτου χάλυβα	Μη αποστειρωμένο - πρέπει να αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Επαναχρησιμοποιήσιμο μετά από αποστείρωση	-
		(σύμφωνα με το ASTM F899)			
ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΣ ΔΙΣΚΟΣ	ASTBL-SURTRAY	PPSU, σιλικόνης	Μη αποστειρωμένο - πρέπει να αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο πριν από τη χρήση σε κλινικό περιβάλλον	Επαναχρησιμοποιήσιμο μετά από αποστείρωση	-

#### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Τα προϊόντα εμφυτευματολογίας Tapered Bone Level πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένο οδοντίατρο με εμπειρία στη γναθοπροσωπική εμφυτευματολογία και σε άλλες ειδικότητες, όπως η οδοντιατρική διάγνωση, ο σχεδιασμός, η οδοντιατρική χειρουργική ή οι προσθετικές τεχνικές. Η χρήση τους περιορίζεται σε οδοντιατρικά εργαστήρια και

κλινικές.

Ενδείκνυται για ασθενείς με οδοντοστοιχίες (ολικά ή μερικά) που χρειάζονται αποκατάσταση του στόματος με προσθετικές εργασίες υποστηριζόμενες από εμφυτεύματα. Η αποκατάσταση μπορεί να είναι ενιαία, πολλαπλή ή επένθετη, τόσο στην άνω όσο και στην κάτω γνάθο. Η χρήση του ενδείκνυται σε ασθενείς με πλήρη οδοντοπροσωπική ανάπτυξη. Δεν υπάρχουν διαφορές στους τελικούς χρήστες ανάλογα με την ηλικιακή ομάδα, το φύλο, την εθνικότητα, την οικογενειακή προδιάθεση ή τις γενετικές πτυχές. Δεν ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς χωρίς οδοντικά προβλήματα.

#### ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ως κλινικό όφελος, οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν ολική ή μερική αποκατάσταση της οδοντοστοιχίας, επιτρέποντάς τους να ανακτήσουν τη σωστή μασητική λειτουργία. Είναι ευθύνη του χειρουργού να παρέχει στον ασθενή όλες τις πληροφορίες σχετικά με τις παρενέργειες, τις προφυλάξεις και τις πιθανές επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν μετά την επέμβαση εμφυτεύματος, καθώς και να συμπληρώσει το έντυπο συγκατάθεσης.

#### ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ

Για ασθενείς/χρήστες/ τρίτους στην Ευρωπαϊκή Ένωση με πανομοιότυπο ρυθμιστικό καθεστώ (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ), εάν, λόγω της χρήσης του προϊόντος, συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό, ενημερώστε τον κατασκευαστή, τον διανομέα και την εθνική σας αρχή.

ZimVie Dental – Κεντρικά Γραφεία

Δευτέρα - Παρασκευή 7:30 π.μ. - 7:00 μ.μ. EST

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

ΗΠΑ: 1-800-342-5454

Καναδάς: 1-800-363-1980

ΠΑΓΚΟΣΜΙΟ ΤΗΛΕΦΩΝΟ: 1-561-776-6700

ΠΑΓΚΟΣΜΙΟ ΦΑΞ: 1-561-776-1272

Ηλεκτρονική διεύθυνση: emeacomplaints@zimvie.com

Κατασκευαστής:

Terrats Ιατρική SL

Κάλε Μογκόντα 75-99

08210 - Barberá del Vallés -Barcelona (Ισπανία)

Τηλ + 34935646006

Ηλεκτρονική διεύθυνση: medical.incidents@dessdental.com

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

##### Αποστειρωμένα προϊόντα

Τα προϊόντα που παρέχονται σε αποστειρωμένη κατάσταση έχουν αποστειρωθεί με ακτινοβολία και προορίζονται για εφάπαξ χρήση. Τα αποστειρωμένα προϊόντα δεν πρέπει να επαναποστειρώνονται ή να επαναχρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση. Καμία ευθύνη δεν θα γίνεται δεκτή για επαναποστειρωμένες συσκευές, ανεξάρτητα από το ποιος πραγματοποίησε την επαναποστείρωση ή ποια μέθοδος χρησιμοποιήθηκε.

**Προειδοποίηση:** Μην αποστειρώνετε εκ νέου. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί προηγουμένως.

**Προσοχή:** Οι συσκευές μιας χρήσης δεν μπορούν να επανεξεργαστούν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει βλάβη ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών του προϊόντος που μπορεί να οδηγήσει σε ελλείψεις προσθετικού διαλύματος ή/και σε άλλη βλάβη της υγείας των ασθενών, όπως μόλυνση των ιστών.

##### Μη αποστειρωμένα προϊόντα

Τα προσθετικά εξαρτήματα μιας χρήσης πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση. Η συνιστώμενη μέθοδος είναι η επεξεργασία με ατμό σε αυτόκαυτο - εκτόπιση βαρύτητας στους **121 °C για 30 λεπτά, ξήρανση 30 λεπτά** (σύμφωνα με τα πρότυπα ISO 17665-1 και ISO/TS 17665-2). Περιμένετε να ολοκληρωθεί ο κύκλος στεγνώματος.

Τα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία και οι χειρουργικοί δίσκοι πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Συνιστάται η χρήση του χειρουργικού δίσκου για την οργάνωση των εργαλείων και των εξαρτημάτων κατά τον καθαρισμό/αποστείρωση και κατά τη διάρκεια των εμφυτευματικών/προσθετικών διαδικασιών.

Η συνιστώμενη μέθοδος αποστείρωσης είναι η διαδικασία κλασματοποιημένου κενού (ατμός προ κενού) για **τουλάχιστον 3 λεπτά στους 132 °C έως 134 °C, χρόνος ξήρανσης 20 λεπτά**. Συνιστάται η χρήση τόκεν αποστείρωσης, με καταγραφή της ημερομηνίας και της ημερομηνίας λήξης, καθώς και περιοδικοί έλεγχοι της διαδικασίας αποστείρωσης με βιολογικούς δείκτες.

Επιθεωρήστε τις επαναχρησιμοποιούμενες συσκευές πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση και μετά την αποστείρωση για να διασφαλίσετε ότι διατηρείται η ακεραιότητα και η απόδοση του προϊόντος. Ελέγξτε το προϊόν για ορατή φθορά, παραμόρφωση ή διάβρωση. Τα προϊόντα που παρουσιάζουν αυτά τα σημεία πρέπει να απορρίπτονται.

Πριν από την αποστείρωση, είναι απαραίτητος ο καθαρισμός και η απολύμανση. Συμβουλές χειροκίνητου καθαρισμού και απολύμανσης:

- Ποτέ μην τοποθετείτε εργαλεία από διαφορετικούς τύπους υλικών μαζί.
- Βουρτσάστε και ξεπλύνετε με νερό την περίσσεια ρύπων και σωματιδίων σε ολόκληρη την επιφάνεια των οργάνων για 25 έως 35 δευτερόλεπτα. Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες για την απομάκρυνση των ακαθαρσιών.
- Χρησιμοποιήστε σύριγγες μίας χρήσης για τις κοιλότητες των εργαλείων.
- Βυθίστε τα εργαλεία σε απολυμαντικό λουτρό κατάλληλο για οδοντιατρικό εξοπλισμό. Όταν επιλέγετε απορρυπαντικά και απολυμαντικά, βεβαιωθείτε ότι πρόκειται για προϊόντα που προορίζονται για το σκοπό αυτό και ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που περιέχουν αμμωνία, υπεροξείδιο του υδρογόνου ή όξινες ουσίες, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στην επιστροφή της επιφάνειας του οργάνου.
- Ξεπλύνετε καλά με νερό μετά την εφαρμογή του απολυμαντικού.
- Κατά τον καθαρισμό του χειρουργικού δίσκου, αφαιρέστε προσεκτικά τους υποδοχείς σιλικόνης από την κοιλότητα. Χρησιμοποιείτε πάντα ήπια απορρυπαντικά, ακόμη και αν ο καθαρισμός γίνεται με χρήση εξοπλισμού υπερήχων. Στεγνώστε τα κουτιά με ένα μαλακό πανί. Μην χρησιμοποιείτε λειαντικά σφουγγάρια ή μεταλλικά μέρη που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην επιφάνεια του κουτιού.

**Προσοχή:** Τα προϊόντα που παρέχονται μη αποστειρωμένα δεν πρέπει να αποστειρώνονται στην αρχική τους συσκευασία, πρέπει να χρησιμοποιούνται σκαουλάκια αποστείρωσης. Ο χειρουργικός δίσκος δεν παρέχεται σε αποστειρωμένη κατάσταση και δεν προορίζεται από μόνος του να διατηρήσει τη στεριότητα. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα νομίμως κυκλοφορούν στην αγορά, επικυρωμένο περιτύλιγμα αποστείρωσης.

**Προειδοποίηση:** Τα προϊόντα που παρέχονται μη αποστειρωμένα πρέπει να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση στη στοματική κοιλότητα. Η χρήση μη αποστειρωμένης συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση ιστών ή μολυσματικές ασθένειες.

#### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

**Προειδοποίηση:** Η ασφάλεια RF της συσκευής δεν έχει ελεγχθεί. Ο ασθενής μπορεί να απεικονιστεί μόνο με την τοποθέτηση ορόσημου σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από το εμφύτευμα ή με την εξασφάλιση ότι το εμφύτευμα βρίσκεται εκτός του πηνίου RF. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

Όνομα συσκευής: εμφυτεύματα Tapered Bone Level, επουλωτικό κολοβωμα, βίδες κάλυψης και κολοβώματα Multi-Unit.

- Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B<sub>0</sub>) μικρότερη ή ίση με 3.0T.

- Μέγιστα μαγνητικά πεδία ειδικής κλίσης 3000 gauss/cm (30 T/m)

- Διέγερση RF Κυκλικά πολωμένο (CP)

- Για το πηνίο σώματος, πρέπει να σημειωθεί ένα σημείο αναφοράς σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από το εμφύτευμα ή να διασφαλιστεί ότι το εμφύτευμα βρίσκεται εκτός του πηνίου. Επιτρέπονται τα πηνία T/R των άκρων. Εξαιρείται το πηνίο Head T/R.

- Κανονικός τρόπος λειτουργίας στην επιτρεπόμενη ζώνη απεικόνισης.

- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης για όλο το σώμα 2 W/kg (κανονική λειτουργία).

- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης της κεφαλής δεν έχει εκτιμηθεί.

- Διάρκεια σάρωσης χωρίς ειδικούς περιορισμούς λόγω θέρμανσης του εμφυτεύματος.

**Σημείωση:** Οι αφαιρούμενες αποκαταστάσεις πρέπει να αφαιρεθούν πριν από τη σάρωση.



#### **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ**

Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται και να μεταφέρεται στεγνό στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου και δεν πρέπει να εκτίθεται σε άμεσο ηλιακό φως. Η εσφαλμένη αποθήκευση και μεταφορά μπορεί να επηρεάσει τον αποστειρωμένο φραγμό του προϊόντος.

Οι μη αποστειρωμένες συσκευές δεν απαιτούν ειδικές συνθήκες αποθήκευσης, αλλά θα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό και ξηρό μέρος.




















#### **ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Η απόρριψη των συσκευών θα πρέπει να ακολουθεί τους τοπικούς κανονισμούς και τις περιβαλλοντικές απαιτήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τα διάφορα επίπεδα μόλυνσης.

#### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ**

Η περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για τα προϊόντα που ανήκουν στις οικογένειες προϊόντων είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED). Μπορείτε να συμβουλευτείτε το έγγραφο που συνδέεται με τα βασικά UDI-DI 84354572P01020101Z6 και UDI-DI 84354572Q0102F3 στον δημόσιο δικτυακό τόπο της EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

 Κωδικός παρτίδας	 Αριθμός καταλόγου	 Αριθμός μοντέλου	 Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 Μην επαναχρησιμοποιείτε	 Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	 Ημερομηνία λήξης	 Μην αποστειρώνετε
 Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	 Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως	 Μη αποστειρωμένο	 Ημερομηνία κατασκευής
 Ιατροτεχνολογικό προϊόν με σήμανση CE από κοινοποιημένο φορέα 0051	 Σήμανση CE	 Προσοχή	 Βλέπε οδηγίες χρήσης Λήψη συνδέσμου: <a href="http://azuredental.com/ifu">azuredental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> Ο ομοσπονδιακός νόμος στις ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε γιατρούς ή μέσω συνταγής.	 Διανομέας	 Μαγνητικός συντονισμός υπό όρους	 <b>ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ</b> Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Ισπανία) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-abutments.com">info@dess-abutments.com</a>

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με τα προϊόντα που διανέμονται από την ZimVie Dental, LLC, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας Διαχειριστή Περιοχής.



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

Παγκόσμια έδρα της ZimVie Dental  
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
Τηλέφωνο: +1-561-776-6700  
Φαξ: +1-561-776-1272

Κεντρικά γραφεία της ZimVie Dental EMEA  
+34 934 70 55 00







Innovdentaire  
Route des jeunes 41A  
1227 Carouge, Ελβετία  
[regis@innovdentaire.ch](mailto:regis@innovdentaire.ch)

ΚΑΡΤΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Τα εμφυτεύματα Tapered Bone Level περιλαμβάνουν μια κάρτα εμφύτευσης/ασθενούς που πρέπει να συμπληρωθεί από τον επαγγελματία και να δοθεί στον ασθενή. Η κάρτα αυτή επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα των εμφυτευμάτων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία.

Βήματα που πρέπει να ακολουθήσετε:

1. Συμπληρώστε στην μπροστινή πλευρά της κάρτας τα στοιχεία του ασθενούς, την ημερομηνία της χειρουργικής επέμβασης και τα δικά σας επαγγελματικά στοιχεία.
2. Αποσυνδέστε την κύρια ετικέτα από τη συσκευασία κυψέλης και τοποθετήστε την στο πίσω μέρος της κάρτας.

	Τίτλος	Περιγραφή
	Ταυτοποίηση ασθενούς	Υποδεικνύει τα προσωπικά στοιχεία του ασθενούς
	Δικτυακός τόπος ενημέρωσης ασθενών	Υποδεικνύει έναν ιστότοπο όπου ο ασθενής μπορεί να λάβει πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή γιατρός	Υποδεικνύει τη διεύθυνση του Κέντρου Υγείας/του γιατρού όπου μπορούν να βρεθούν οι ιατρικές πληροφορίες για τον ασθενή
	Ημερομηνία	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατά την οποία καταχωρήθηκαν οι πληροφορίες ή κατά την οποία πραγματοποιήθηκε η ιατρική διαδικασία.

Τα προϊόντα Azure ενδέχεται να μην είναι διαθέσιμα στη χώρα σας. Αυτές οι οδηγίες αντικαθιστούν όλες τις προηγούμενες εκδόσεις. Για οποιαδήποτε λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα Azure, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

## NÁVOD K POUŽITÍ

### UPOZORNĚNÍ – ČTĚTE POZORNĚ

Výrobky popsané v tomto návodu by měli používat pouze zubní specialisté se zkušenostmi v oblasti zubní implantologie a dalších specializací, například zubní diagnostiky, plánování, zubní chirurgie nebo protetické techniky. Výrobky popsané v tomto návodu jsou určeny pouze k jednorázovému použití a nikdy se nesmí používat opakovaně. V opačném případě hrozí poškození výrobku a selhání protézy, což může pro pacienta představovat zdravotní rizika. Před použitím implantátů Azure Tapered Bone Level a jejich komponent si pečlivě přečtěte tento návod. Všechny výrobky popsané v tomto návodu musí být před použitím nasazeny tzv. na sucho, aby bylo zajištěno jejich správné usazení. Za správné použití výrobků nese odpovědnost lékař, protože provádí jak plánování, tak samotný výkon. Výrobky popsané v tomto návodu by měli používat pouze vyškolení zubní specialisté s odpovídajícími zkušenostmi a výcvikem. S případnými dotazy se obraťte na výrobce nebo distributora.

**Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na licencované zubaře / lékaře nebo na jejich objednávku.**

Doporučujeme nechat protetickou náhradu a šroub jednou ročně zkontrolovat zubním lékařem a/nebo laboratorí. Pokud šrouby podléhají neobvyklému opotřebením, je třeba zkontrolovat celkovou neporušenost protetických součástí. Nedodržením těchto pokynů se pacient vystavuje riziku.

**Při jakémkoli intraorálním použití a manipulaci musí být všechny výrobky Azure zajištěny, aby nedošlo k jejich spolknutí nebo vdechnutí pacientem.**

### POPIS

Systém Azure Tapered Bone Level je integrovaný systém endosseálních zubních implantátů s odpovídajícím nástrojovým vybavením a protetickými díly.

#### Materiály:

- **Implantáty Tapered Bone Level:** Titan (třída 4) podle normy ISO 5832-2 s topografií povrchu získanou pískováním a dvojitým leptáním kyselinou.
- **Protetické součásti:** Titan ELI Ti-6Al-4V podle normy ASTM F136 a ISO 5832-3.
- **Nástroje a příslušenství:** Titan ELI Ti-6Al-4V nebo nerezová ocel vhodná pro toto použití.

### INDIKACE PRO POUŽITÍ

Implantátový systém Azure Tapered Bone Level je určen k funkční a estetické rehabilitaci horní nebo dolní čelisti bezzubých nebo částečně bezzubých pacientů.

### KONTRAINDIKACE

Implantologické produkty Tapered Bone Level by se neměly vkládat pacientům, u nichž se zjistí, že jsou z lékařského hlediska nevhodní pro zamýšlenou léčbu.

Mezi kontraindikace patří (mimo jiné) alergie na materiál, metabolické nebo systémové poruchy spojené s hojením ran a/nebo kostí, dříve podrážděné kosti, užívání léčivých přípravků, které inhibují nebo mění přirozenou kostní remodelaci, nekontrolovaná cukrovka, alkoholismus nebo drogová závislost, poruchy srážlivosti krve, antikoagulační léčba, onemocnění s pravidelným užíváním vysokých dávek steroidů, metabolické onemocnění kostí, chemoterapie nebo radioterapie, chronický zánět parodontu, nedostatečné pokrytí měkkých tkání, jakákoli porucha, která brání pacientovi v udržování přiměřené každodenní ústní hygieny, nekontrolované parafunkční návyky, středně těžké nebo těžké kouření, nekontrolované endokrinní onemocnění, nedostatečná výška a/nebo šířka kostí, nedostatečný mezičlankový prostor, těhotenství, psychóza a cévní onemocnění.

Implantologické produkty Tapered Bone Level se nedoporučují pro děti mladší 18 let. Léčba mladých dospělých (od 18 do 21 let) se nedoporučuje, dokud není ukončen růst skeletu a nedojde k epifyzárnímu uzávěru. U pacientů s parafunkčními návyky se doporučuje používat odlehčovací dlahy.

### UPOZORNĚNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Při intraorální manipulaci musí být výrobky zajištěny. Musí být přijata povinná opatření, aby nedošlo k náhodnému vdechnutí nebo požití pacientem.
- V rámci sanace zubních implantátů a před operací je lékař výhradně zodpovědný za kompletní předoperační hodnocení a plánování celého ošetření s pacientem. Přesné plánování je nezbytné, aby během přípravy lůžka a umístování implantátu nedošlo k náhodnému poškození životně důležitých anatomických struktur, jako je mentální nerv a dolní alveolární nerv, protože to může vést k anestezii, parestezii nebo dysestezii.
- Nepřekračujte doporučené vkládací momenty.
- Implantáty a protetické komponenty nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti, kompatibility, zahřívání nebo migrace v prostředí MRI.

### SPECIFICKÉ APLIKACE A ZAMÝŠLENÁ POUŽITÍ

#### Implantáty Tapered Bone Level

**Popis:** Implantáty Tapered Bone Level lze použít pro okamžitě nebo odložené zatížení za účelem obnovení žvýkací funkce po extrakci nebo ztrátě přirozených zubů. Okamžitě zatížení se doporučuje pouze v případě, že je dosaženo dostatečné primární stability. Implantáty Tapered Bone Level jsou k dispozici v rozsahu průměrů od 3,3 do 4,8 mm.

**Určené použití:** Implantáty Tapered Bone Level jsou určeny k implantaci do dutiny ústní, aby poskytovaly podpůrnou strukturu pro připojené protetické pomůcky. Podporovanými protetickými náhradami jsou jednoduché korunky, můstky a částečné nebo úplné zubní náhrady. Implantáty o průměru 3,3 jsou určeny pro použití v omezených mezizubních prostorech, kde není dostatek alveolární kosti pro implantát o větším průměru. Implantáty s větším průměrem jsou určeny k rehabilitaci horní i dolní čelisti pro funkční a estetickou rehabilitaci u částečně nebo zcela bezzubých pacientů.

**Varování a preventivní opatření:** Použití implantátů o průměru 3,3 při rehabilitaci zadní oblasti se nedoporučuje. Implantát o průměru 3,3 mm by se měl používat v oblasti stoliček pouze v případě, že je dlahovaný. Použití elektrochirurgie se nedoporučuje vzhledem k vodivosti zubních implantátů.

#### Postup:

1. Příprava kostního lůžka. Pokud je použit chirurgický protokol bez laloků, přičtěte k hloubce vyvrtání výšku měkkých tkání. Dodržujte pokyny pro používání vrtaček a nástrojů, pokud jde o rychlost vrtání, přerušované vrtání a dostatečné chlazení.
2. Pomocí hloubkoměru zkontrolujte hloubku frézování.
3. Vyjměte lahvičku z vnitřku nádoby.
4. Vložte klíč pro zavádění implantátů, který byl předtím nainstalován v rukojeti, přímo do přípojky zubního implantátu.
5. Umístěte implantát do dříve provedené osteotomie a pokračujte v zavádění. Doporučuje se, aby byl alveolus v okamžiku zavedení plný krevní sraženiny, což podpoří lepší integraci implantátu. Zavádění implantátů pomocí ruční hlavice by nemělo překročit 15 otáček za minutu.
6. **Při zavádění implantátu nikdy nepřekračujte zaváděcí moment 35 Ncm, protože by mohlo dojít k poškození spojení implantátů.**  
**Upozornění:** Použití vyššího zaváděcího momentu může poškodit vnitřní spojení implantátu a způsobit zlomeninu nebo nekrózu v kostním lůžku. Implantáty mohou být nakloněny až do úhlu 45°, ale každý úhel větší než 30° by měl být dlahovaný. Je třeba věnovat velkou pozornost tomu, aby pacient nespokl nebo nevdechl použité součásti a/nebo nástroje.
7. Po zavedení implantátu musí chirurg zhodnotit stabilitu a kvalitu kosti, aby určil, kdy implantát zatížit.  
V závislosti na zvoleném chirurgickém protokolu umístěte krycí šroub, hojící abutment, dočasnou náhradu nebo abutment Multi-Unit s odpovídající krycí čepičkou.

#### Hojivé abutmenty

**Popis:** Hojivé abutmenty se používají jako pomocný transukózní abutment. Umísťují se k překrytí spojení implantátu před protetickou náhradou, aby podpořily hojení okolních měkkých tkání po umístění implantátu a zabránily prorůstání epitelu.

**Určené použití:** Hojivé abutmenty jsou určeny k vytvoření sulku měkké tkáně.

**Varování a preventivní opatření:** Zvolte správnou výšku, abyste zajistili správnou funkci a předešli přenosu žvýkacích sil. Před umístěním se ujistěte, že je platforma implantátu zbavena zbytků tkáně. Použijte jemný ruční krouticí moment.

#### Krycí šrouby

**Popis:** Krycí šrouby se používají k zakrytí platformy implantátu a k zabránění prorůstání tkáně během fáze hojení implantátu. Závitová část krycího šroubu se nachází uvnitř vnitřního závitů implantátu, zatímco hlavička krycího šroubu zakrývá horní povrch implantátu (hlavičku implantátu).

**Určené použití:** Krycí šrouby jsou určeny k dočasnému připojení k endosseálnímu zubnímu implantátu, aby chránily rozhraní pro připojení implantátu během hojení kosti.

**Varování a preventivní opatření:** Při instalaci dbejte na vyrovnání s osou zavádění implantátu a vyhnuli se nárazům a prořiznutí závitů, které by mohly závit poškodit.

#### Abutmenty Multi-Unit

**Popis:** Abutmenty Multi-Unit se používají pro protetické náhrady, které zhotovuje zubní lékař na zubní klinice. Abutmenty Multi-Unit jsou prefabrikované abutmenty, které se přímo připojují k zubnímu implantátu

**Určené použití:** Abutmenty Multi-Unit jsou určeny k transepiteliální pomocné fixaci v protetických náhradách se šrouby.

**Varování a preventivní opatření:** Důrazně se doporučuje ověřit jejich polohu pomocí periapikálních rentgenových snímků.

**Postup:** V případě rovných abutmentů Multi-Unit umístěte příslušný abutment pomocí plastového držáku, který usnadňuje zavádění. Utáhněte abutment pomocí příslušného klíče. U angulovaných abutmentů Multi-Unit umístěte příslušný abutment na požadované místo a do požadované polohy pomocí kovového držáku a poté utáhněte šroub abutmentu pomocí specifického hrotu pro implantátový systém na momentové ráčně.

Doporučený krouticí moment naleznete v dokumentu popisujícím krouticí momenty šroubů Azure, v katalogu Azure nebo v příručce pro systém implantátů Azure Tapered Bone Level.

#### **Chirurgické vrtáky a kostní závitník**

**Popis:** Chirurgické nástroje používané při zpracování zubních implantátů.

**Určené použití:** Chirurgické vrtáky a kostní závrtky jsou určeny k přípravě dutin v horní čelistní nebo dolní čelistní kosti pro umístění zubních implantátů.

Varování a preventivní opatření:

- Nástroje je třeba udržovat v dobrém stavu a dbát na to, aby nedošlo k poškození implantátů nebo jiných součástí.
- Vzhledem k funkci a konstrukci vrtáků je hrot vrtáku o 0,4–1,1 mm delší než hloubka zavedení implantátu.
- Používejte ostré, sterilizované nástroje. Doporučuje se nepřekročit 20 cyklů frézování.
- Během vrtání udržujte nízkou teplotu. Pro vrtání se doporučuje technika přerušovaného vrtání s vysokou úrovní irigace, s použitím předem chlazeného fyziologického roztoku nebo roztoku o pokojové teplotě. Vrtání by se mělo provádět přímými vertikálními střídavými pohyby nahoru a dolů. Je nutná neustálá irigace, aby se kost nezahřivala a nemohlo dojít k nekróze kosti.
- Během vrtání se vrtačka nesmí zastavit.
- Je třeba dodržet popsany postup vrtání.
- Nenechávejte zbytky na nástrojích zaschnout. Ihned po operaci nástroje vyčistěte.

#### **Chirurgický protokol:**

Je důležité každého pacienta pečlivě vyšetřit a zhodnotit, aby bylo možné určit konkrétní situaci, zejména případné deficity kostí nebo měkkých tkání, které mohou ovlivnit konečný výsledek. V závislosti na hustotě kostí (typ 1 = velmi tvrdá kost, až po typ 4 = velmi měkká kost) je třeba pro implantáty Tapered Bone Level použít různé protokoly vrtání. To umožní flexibilnější přizpůsobení implantátu v alveolární preparaci jednotlivým typům kostí v závislosti na jejich kvalitě a anatomické situaci.

Aby byly vytvořeny optimální podmínky pro hojení implantátu, musí být tvrdé a měkké tkáně ošetřeny neagresivním způsobem. Místo zavedení implantátu musí být pečlivě připraveno a musí být zajištěno odstranění jakýchkoli kontaminantů nebo zdrojů infekce. Pro minimalizaci nadměrných teplot se doporučují následující opatření.

#### **Doporučené vrtáky:**

Před zahájením operace vytvořte na kosti základní bod pomocí pilotního kulového vrtáku nebo vrtáku o průměru  $\varnothing 1,6''$ .

Platforma	Velmi měkká kost (IV)	Měkká kost (III)	Tvrdá kost (II)	Velmi tvrdá kost (I)
3,3	2,2 2,8* Profilový vrták 3,3*	2,2 2,8 Profilový vrták 3,3*	2,2 2,8 Profilový vrták 3,3	2,2 2,8 Profilový vrták 3,3 Kostní závitník 3,3
4,1	2,2 2,8 3,5* Profilový vrták 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profilový vrták 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profilový vrták 4,1	2,2 2,8 3,5 Profilový vrták 4,1 Kostní závitník 4,1
4,8	2,2 2,8 3,5 4,2* Profilový vrták 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilový vrták 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilový vrták 4,8	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilový vrták 4,8 Kostní závitník 4,8

\*Stav husté povrchové vrstvy

kostní profilovače (Kostní závitníky) jsou určeny k použití v horní nebo dolní čelisti k přípravě osteotomie v situacích, kdy je kost hustá, aby se zabránilo nadměrnému krouticímu momentu při zavádění implantátu.

#### **Doporučené rychlosti pro vrtáky:**

Průměr	$\varnothing 2,2$ mm	$\varnothing 2,8$ mm	$\varnothing 3,5$ mm	$\varnothing 4,2$ mm	Profilový vrták (3,3/4,1/4,8)	Kostní závitník (3,3/4,1/4,8)
Rychlost	800 otáček za minutu	600 otáček za minutu	500 otáček za minutu	400 otáček za minutu	300 otáček za minutu	15 otáček za minutu

#### **Šroubováky implantátů**

**Popis:** Nástroje používané při práci se zubními implantáty. Šroubováky implantátů se používají k zavedení zaváděcího momentu, aby se implantáty zavrtaly do kosti.

**Určené použití:** Určeno k použití při zavádění nebo vyjímání zubních implantátů během operací se zubními implantáty.

**Varování a preventivní opatření:** Nikdy nepřekračujte krouticí moment 70 Ncm.

#### **Hloubkoměry**

**Popis:** Nástroje používané při práci se zubními implantáty.

**Určené použití:** Určeno k ověření hloubky osteotomie při operacích se zubními implantáty.

#### **Šroubováky**

**Popis:** Šroubováky jsou nástroje pro opakované použití, které se používají ve spojení s protetickými součástmi.

**Určené použití:** Jsou určeny k utahování nebo povolování šroubů používaných ke spojení součástí systému zubních implantátů.

#### **Ráčna a adaptéry**

**Popis:** Ráčna je ruční klíč pro opakované použití, který se používá k zajištění správného utahovacího momentu při ručním utahování zubních implantátů a komponent. Adaptéry slouží jako rozhraní mezi ráčnou a nástrojem, který se k tomuto účelu používá.






**Určené použití:** Jsou určeny k utahování zubních implantátů a komponent a k zajištění správného utahovacího momentu při ručním utahování. Podrobnější pokyny k použití, čištění a sterilizaci ráčny naleznete v návodu k použití ráčna s indikátorem utahovacího momentu Azure™

#### **Chirurgický zásobník**

**Popis:** Chirurgický zásobník je opakovaně použitelný zásobník vyrobený z autoklávatelného materiálu, který se používá k ukládání a uspořádání nástrojů a komponent během chirurgických, obnovovacích a reprocessingových postupů.

**Určené použití:** Je určen k uspořádání, uzavření, sterilizaci, přepravě a skladování zdravotnických prostředků mezi jednotlivými chirurgickými základy.

**Varování a preventivní opatření:** Do chirurgického zásobníku neukládejte mokré nástroje.

Prostředek	Referenční č.	Materiál	Sterilizace	Opakované použití	
IMPLANTÁTY TAPERED BONE LEVEL	AITBL-IMPXXXX	Titan (třída 4)	Sterilizováno ozářením	Jednorázové použití	
		(podle normy ISO 5832-2)			
HOJIVÉ ABUTMENTY	ARSBL-HAXXXXX	Titan ELI Ti-6Al-4V	Nesterilní – před použitím na pacientovi je třeba sterilizovat v autoklávu	Jednorázové použití po sterilizaci	
		(podle normy ASTM F136 a ISO 5832-3)			
KRYCÍ ŠROUBY	STERILNÍ: ASTBL-CSXXXX, ASTBL-CSXXXX	Titan ELI Ti-6Al-4V	Sterilizováno ozářením	Jednorázové použití	
		(podle normy ASTM F136 a ISO 5832-3)			
	NESTERILNÍ: ASTBL-CSXXXXX, ASTBL-CSXXXXXX	Titan ELI Ti-6Al-4V	Nesterilní – před použitím na pacientovi je třeba sterilizovat v autoklávu	Jednorázové použití po sterilizaci	
		(podle normy ASTM F136 a ISO 5832-3)			
ABUTMENTY MULTI-UNIT	ARSBL-MNHXXXXXX, ARSBL-MXXXXXXX	Titan ELI Ti-6Al-4V	Nesterilní – před použitím na pacientovi je třeba sterilizovat v autoklávu	Jednorázové použití po sterilizaci	
CHIRURGICKÉ VRTÁKY	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXXX	Nerezová ocel 465	Nesterilní – před použitím na pacientovi je třeba sterilizovat v autoklávu	Opakované použití po sterilizaci – až na 20 použití	-
		(podle normy ASTM F899-12B)			
KOSTNÍ ZÁVITNÍKY	ASTBL-TAPXX	Nerezová ocel AISI 420 C MOD	Nesterilní – před použitím na pacientovi je třeba sterilizovat v autoklávu	Opakované použití po sterilizaci – až na 20 použití	-
		(podle normy ASTM F899)			
ŠROUBOVÁKYE IMPLANTÁTŮ	ASTBL-IDNCXXXX, ASTBL-IDRCXXX	Nerezová ocel AISI 431 MOD	Nesterilní – před použitím na pacientovi je třeba sterilizovat v autoklávu	Opakované použití po sterilizaci – až na 20 použití	-
		(podle normy ASTM F899)			
HLOUBKOMĚRY	ASTBL-DGXX	Titan ELI Ti-6Al-4V	Nesterilní – před použitím na pacientovi je třeba sterilizovat v autoklávu	Opakované použití po sterilizaci – až na 20 použití	-
		(podle normy ASTM F136 a ISO 5832-3)			
ŠROUBOVÁKY	ARA-DTXXXXXX	Nerezová ocel AISI 420 MOD	Nesterilní – před použitím na pacientovi je třeba sterilizovat v autoklávu	Opakované použití po sterilizaci – až na 20 použití	-
		(podle normy ASTM F899)			
RÁČNA A ADAPTÉRY	ASTBL-TIR	Nerezová ocel AISI 420 F MOD	Nesterilní – před použitím na pacientovi je třeba sterilizovat v autoklávu	Opakované použití po sterilizaci – až na 20 použití	-
		(podle normy ASTM F899)			
	ASTBL-RA, ASTBL-IDA	Nerezová ocel AISI 420 F MOD			
		(podle normy ASTM F899)			
CHIRURGICKÝ ZÁSOBNÍK	ASTBL-SURTRAY	PPSU, silikon	Nesterilní – před použitím v klinickém prostředí je třeba sterilizovat v autoklávu	Opakované použitelné po sterilizaci	-

#### ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ A SKUPINY PACIENTŮ

Implantologické produkty Tapered Bone Level by měli používat pouze zubní specialisté se zkušenostmi v čelistní implantologii a dalších specializacích, jako je zubní diagnostika, plánování, zubní chirurgie nebo protetické techniky. Jejich použití je omezeno na zubní laboratoře a kliniky. Indikováno pro bezzubé pacienty (zcela nebo částečně), kteří vyžadují rehabilitaci ústní dutiny pomocí protéz s implantáty. Rehabilitace může být jednoduchá, vícenásobná nebo hybridní náhrada, a to jak v horní, tak v dolní čelisti. Jejich použití je indikováno u pacientů s kompletním dentofaciálním vývojem. Neexistují žádné rozdíly mezi konečnými uživateli podle věkové skupiny, pohlaví, etnického původu, rodinných predispozic nebo genetických aspektů. Nejsou určeny k použití u pacientů bez problémů s chrupem.

#### KLINICKÉ PŘÍNOSY A NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Klinickým přínosem je, že pacienti mohou očekávat úplnou nebo částečnou rehabilitaci chrupu, která jim umožní znovu získat správnou žvýkací funkci. Povinností chirurga je poskytnout pacientovi veškeré informace o nežádoucích účincích, bezpečnostních opatřeních a možných komplikacích, které mohou po operaci implantátu nastat, a vyplnit formulář souhlasu.

#### OZNÁMENÍ ZÁVAŽNÉ UDÁLOSTI

Pro pacienty, uživatele a třetí strany v Evropské unii s totožným regulačním režimem (nařízení 2017/745/EU) platí, že pokud v důsledku použití výrobku dojde k závažné nežádoucí příhodě, musí o tom být informována společnost ZimVie Dental na adrese

ZimVie Dental – Centrála  
Pondělí - pátek 7:30 - 7:00 EST  
Adresa: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410  
Spojené státy americké: 1-800-342-5454  
Kanada: 1-800-363-1980

GLOBÁLNÍ TELEFON: 1-561-776-6700  
GLOBÁLNÍ FAX: 1-561-776-1272  
E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Výrobce:  
Terrats Medical SL  
Calle Mogoda 75-99  
08210 - Barberá del Vallés - Barcelona (Španělsko)  
Tel + 34935646006  
E-mail: medical.incidents@dessdental.com

## INFORMACE O STERILITĚ A OPAKOVANÉ POUŽITELNOSTI

### Sterilní produkty

Výrobky dodávané ve sterilním stavu byly sterilizovány zařízením a jsou určeny k jednorázovému použití. Sterilní výrobky se nesmí za žádných okolností znovu sterilizovat ani používat. Za opakovaně sterilizované prostředky nebude přijata žádná odpovědnost bez ohledu na to, kdo resterilizaci provedl nebo jaká metoda byla použita.

**Varování:** Neprovádějte opětovnou sterilizaci. Prostředek nepoužívejte po uplynutí doby expirace uvedené na štítku. Nepoužívejte zařízení, pokud je obal poškozený nebo byl dříve otevřen.

**Upozornění:** Prostředky na jedno použití nelze znovu zpracovat. Opakované použití může způsobit poškození nebo zhoršení vlastností výrobku, což může mít za následek nedostatečné protetické řešení a/nebo jiné poškození zdraví pacienta, například infekci tkáně.

### Nesterilní produkty

Protetické komponenty na jedno použití by měly být před použitím sterilizovány. Doporučená metoda je ošetření v parním autoklávu – Gravitační vytěsnění při **121 °C po dobu 30 minut, sušení 30 minut** (podle normy ISO 17665-1 a ISO/TS 17665-2). Počkejte, než proběhne celý sušicí cyklus.

Opakovaně použitelné nástroje a chirurgické zásobníky by měly být před každým použitím vyčištěny a sterilizovány. Chirurgický zásobník se doporučuje používat k uspořádání nástrojů a komponent při čištění a sterilizaci a při implantacích nebo protetických zákrocích.

Doporučenou metodou sterilizace je proces frakcionovaného vakua (předvakuová pára) po dobu **nejméně 3 minut při teplotě 132 °C až 134 °C), doba sušení 20 minut**. Kromě pravidelných kontrol sterilizačního procesu formou biologických indikátorů se doporučuje používat sterilizační obaly, které obsahují informace o datu a době expirace.

Před každým opakovaným použitím a po sterilizaci zkontrolujte opakovaně použitelné prostředky, abyste zajistili zachování neporušenosti a funkčnosti výrobku. Zkontrolujte, zda výrobek není viditelně opotřebený, deformovaný nebo zkorodovaný. Výrobky vykazující tyto znaky by se měly vyřadit.

Před sterilizací je nezbytné provést čištění a dezinfekci. Tipy pro ruční čištění a dezinfekci:

- Nikdy neumísťujte nástroje z různých typů materiálů vedle sebe.
- Přebytečné nečistoty a částečky na celém povrchu nástrojů kartáčujte a oplachujte vodou po dobu 25 až 35 sekund. K odstranění nečistot nepoužívejte kovové kartáče.
- K čištění dutin nástrojů používejte jednorázové injekční stříkačky.
- Ponořte nástroje do dezinfekční lázně vhodné pro stomatologické vybavení. Při výběru čistících a dezinfekčních prostředků se ujistěte, že se jedná o výrobky určené k tomuto účelu, a vždy dodržujte pokyny výrobce.
- Nepoužívejte roztoky obsahující čpavek, peroxid vodíku nebo kyselá látky, protože mohou poškodit povrchovou úpravu vrtáků.
- Po použití dezinfekčního prostředku jej důkladně opláchněte vodou.
- Při čištění chirurgického zásobníku opatrně vyjměte silikonové držáky z dutiny. Vždy používejte jemné čistící prostředky, i když se čištění provádí pomocí ultrazvukového zařízení. Krabice osušte měkkým hadříkem. Nepoužívejte abrazivní houbičky ani kovové části, které by mohly poškodit povrch krabice.

**Upozornění:** Výrobky dodávané jako nesterilní by neměly být sterilizovány v původním obalu, je nutno použít sterilizační sáčky. Chirurgický zásobník se nedodává ve sterilním stavu a není určen k zachování sterility. Měl by se používat ve spojení s legálně prodávaným, validovaným sterilizačním obalem.

**Varování:** Výrobky dodávané v nesterilizovaném stavu musí být před použitím v ústní dutině sterilizovány. Použití nesterilního prostředku může způsobit infekci tkáně nebo infekční onemocnění.

## BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE O ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ (MR)

**Varování:** Bezpečnost zařízení na rádiovou frekvenci (RF) nebyla testována. Zobrazování pacienta lze provádět pouze tehdy, když se označené místo nachází ve vzdálenosti nejméně 30 cm od implantátu nebo pokud je implantát umístěn mimo RF cívku. Pacient s tímto zařízením může být bezpečně vyšetřen systémem MRI za následujících podmínek:

Název zařízení: Implantáty Tapered Bone Level, Hojivé abutmenty, krycí šrouby a abutmenty Multi-Unit.

- Intenzita statického magnetického pole ( $B_0$ ) menší nebo rovna 3,0 T.
- Maximální speciální gradient magnetického pole 3000 Gaussů/cm (30 T/m)
- Buzení RF Kruhově polarizované (CP)
- U tělové cívky je třeba označit referenční bod ve vzdálenosti nejméně 30 cm od implantátu nebo zajistit, aby se implantát nacházel mimo cívku. Končetinové T/R cívky jsou povoleny. Nezahrnuje cívku Head T/R.
- Normální provozní režim v povolené zobrazovací zóně.
- Maximální měrná absorpce celého těla 2 W/kg (normální provozní režim).
- Maximální specifická míra absorpce hlavy nebyla vyhodnocena.
- Délka snímání bez zvláštních omezení z důvodu zahřívání implantátu.

**Poznámka:** Před skenováním je nutné odstranit snímatelné náhrady.

## SKLADOVÁNÍ, MANIPULACE A PŘEPRAVA

Sterilní zařízení je třeba skladovat a přepravovat v suchu, v původním obalu a při pokojové teplotě. Nemělo by být vystaveno přímému slunečnímu záření. Nesprávné skladování nebo přeprava mohou ovlivnit sterilní bariéru přípravku.

Nesterilní prostředky nevyžadují zvláštní podmínky skladování, ale měly by být uchovávány na čistém a suchém místě.




















## LIKVIDACE

Likvidace prostředků by se měla řídit místními předpisy a požadavky na ochranu životního prostředí s ohledem na různé úrovně kontaminace.

## SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci pro výrobky patří do skupin prostředků je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED). Dokument spojený se základním UDI-DI 84354572P0102010126 a UDI-DI 84354572Q0102F3 je k dispozici na veřejných internetových stránkách EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**SLOVNÍČEK SYMBOLŮ**

 Číslo šarže	 Katalogové číslo	 Modelové číslo	 Zdravotnický prostředek
 Nepoužívejte opakovaně	 Sterilizace zářením	 Datum expirace	 Nesterilizujte
 Nepoužívejte, pokud je obal porušen	 Chraňte před slunečním zářením	 Nesterilní	 Datum výroby
 Zdravotnický prostředek s označením CE oznámeným orgánem 0051	 Označení CE	 Upozornění	 Viz návod k použití Odkaz ke stažení: <a href="http://azuredental.com/ifu">azuredental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> Federální zákony v USA omezují prodej tohoto zařízení lékařům nebo na lékařský předpis.	 Distributor	 Magnetická rezonance podmíněně	 <b>VÝROBCE</b> Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Španělsko) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-abutments.com">info@dess-abutments.com</a>

Jakékoli informace o produktech distribuovaných společnostmi ZimVie Dental, LLC získáte od místního manažera pro danou oblast.



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

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

Centrála ZimVie Dental pro region EMEA  
+34 934 70 55 00







Innovdentaire  
Route des jeunes 41A  
1227 Carouge, Švýcarsko  
[regis@innovdentaire.ch](mailto:regis@innovdentaire.ch)

**KARTA IMPLANTÁTU**

Implantáty Tapered Bone Level obsahují implantační/pacientskou kartu kterou vyplní odborník a předá pacientovi. Tato karta umožňuje sledovat implantáty použité k léčbě. Postupujte podle následujících kroků:

1. Na přední stranu karty vyplňte údaje pacienta, datum operace a své vlastní údaje jako odborníka.
2. Vyjměte hlavní štítek z blistry a připevněte jej na zadní stranu karty.

	Název	Význam
	Identifikace pacienta	Uvádí osobní údaje pacienta
	Webové stránky s informacemi pro pacienty	Označuje webovou stránku, na které může pacient získat další informace o léčivém přípravku
	Zdravotní středisko nebo lékař	Uvádí adresu zdravotnického střediska/lékaře, kde lze nalézt lékařské informace o pacientovi
	Datum	Označuje datum zadání informací nebo provedení lékařského zákroku

Výrobky Azure nemusí být ve vaší zemi k dostání. Tento návod k použití nahrazuje všechna předchozí vydání. Podrobné informace o výrobcích Azure získáte u místního distributora.

# Azure™ Tapered Bone Level implantátumrendszer

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### VIGYÁZAT - KÉRJÜK, OLVASSA EL FIGYELMESEN

A jelen dokumentumban szereplő termékeket csak olyan fogászati szakemberek használhatják, akiknek tapasztalata van a maxillofaciális implantológiában és más kapcsolódó szakterületeken, például, a fogászati diagnosztikában, tervezésben, fogászati sebészetben vagy protézis technikákban. Az ebben a dokumentumban szereplő, kizárólag egyszeri felhasználásra tervezett termékeket soha nem szabad újra felhasználni. Újbóli felhasználás esetén fennáll a termék károsodásának és a protézis esetleges meghibásodásának kockázata, ami egészségügyi kockázatot jelenthet a páciens számára. Az Azure Tapered Bone Level implantátumok és alkatrészek használata előtt kérjük, figyelmesen olvassa el ezeket a használati utasításokat. Az ebben a dokumentumban szereplő összes terméket használat előtt szárazon kell felszerelni, hogy ellenőrizze a megfelelő illeszkedést. A klinikus felelős a termékek helyes használatáért, mivel mind a tervezés, mind az eljárások az ő ellenőrzése alatt állnak. Csak megfelelő tapasztalattal és képzéssel rendelkező fogászati szakemberek dolgozhatnak ezekkel a termékekkel.

Bármilyen kérdéssel forduljon a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz.

**Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az ilyen eszközök csak engedéllyel rendelkező fogorvosnak vagy orvosnak, illetve ezek megbízottjainak kerülnek értékesítésre!**

A fogorvos és/vagy a laboratórium által végzett éves ellenőrzés ajánlott a protézis és a csavar ellenőrzésére. Ha a csavarok szokatlanul elkoptak, ellenőrizni kell a teljes fogászati felépítmény épségét! Ezen utasítások be nem tartása veszélyezteti a beteget.

**Minden szájban történő használat és kezelés során minden Azure terméket rögzíteni kell, azért hogy megakadályozásra kerüljön azok beteg általi lenyelése vagy beszippantása.**

### LEÍRÁS

Az Azure Tapered Bone Level egy integrált implantátumrendszer, amely endosseus fogászati implantátumokat tartalmaz a megfelelő műszerekkel és protézisekkel.

#### Anyag:

- **Tapered Bone Level implantátumok:** ISO 5832-2 szabvány szerinti titánból (4-es fokozatú) készülnek, úgy hogy azok felülete homokfúvással, és kétszeres savkezeléssel kerül véglegesítésre.
- **Protetikai alkatrészek:** Titán ELI Ti-6Al-4V, az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szabvány szerint.
- **Műszerek és tartozékok:** Titán ELI Ti-6Al-4V vagy erre a felhasználásra alkalmas rozsdamentes acél.

### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az Azure Tapered Bone Level implantátumrendszer a fogatlan vagy részlegesen fogatlan betegek felső vagy alsó állkapcsának funkcionális és esztétikai rehabilitációjára javallt.

### ELLENJAVALLATOK

A Tapered Bone Level implantológiai termékek nem helyezhetők be olyan betegeknél, akik orvosilag alkalmatlannak bizonyulnak a tervezett kezelésre.

Az ellenjavallatok közé tartoznak de nem kizárólagosan, a következők: anyagallergia, a seb- és/vagy csont gyógyulást érintő anyagcsere- vagy szisztémás rendellenességek, a korábban irritált csontok, a természetes csontátalakulást gátló vagy módosító gyógyszerek alkalmazása, a nem megfelelően kontrollált cukorbetegség, az alkoholizmus vagy a kábítószer-függőség, a vér alvadási zavarok, a véralvadást gátló kezelés, a rendszeresen, nagy dózisu szteroidok alkalmazását szükségessé tevő betegségek, a metabolikus csontbetegségek, a kemoterápia vagy a sugár kezelés, a krónikus parodontális gyulladás, a nem megfelelő lágy szövetvel való lefedettség, bármely olyan rendellenesség, amely gátolja a beteg arra vonatkozó képességét, hogy a megfelelő napi szájhigiénéit fenn tudja tartani, a nem megfelelően kontrollált parafunkciós szokások, a mérsékelt vagy súlyos dohányzás, a nem megfelelően kontrollált endokrin betegségek, az elégtelen csontfelépítés úgy mint a csont-magasság és/vagy -szélesség, elégtelen csontközi tér, terhesség, pszichózis és érrendszeri állapotok

A Tapered Bone Level implantológiai termékek 18 év alatti gyermekek számára nem ajánlottak. Fiatal felnőttek (18-21 éves kor között) kezelése nem ajánlott, amíg a csontváz növekedése be nem fejeződött és az epifizis záródása meg nem történt. A parafunkcionális szokásokban szenvedő betegeknél a tehermentesítő sín használata ajánlott.

### FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termékeket intravénás kezelés esetén biztosítani kell. Kötelező óvintézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy a beteg elkerülje a véletlen aspirációt/nyelést.
- A fogászati implantátum rehabilitáció részeként, és a műtét előtt az orvos kizárólagos felelőssége a teljes műtét előtti értékelés elvégzése, és a teljes kezelés pácienssel együtt történő megtervezése. Pontos tervezésre van szükség, hogy a csontvágás előkészítése és az implantátum behelyezése során el legyenek kerülve a létfontosságú anatómiai struktúrák, mint például a mentális ideg és az inferior alveoláris ideg véletlen megsérülése, mivel az érzékelés veszteséhez, paralízishez vagy érzékszavarhoz vezethet.
- Ne lépje túl az ajánlott behelyezési nyomatókat.
- Az implantátumokat és a protéziseket nem vizsgálták a biztonságosság, kompatibilitás, felmelegedés vagy migráció szempontjából MRI-környezetben.

### EGYEDI ALKALMAZÁSOK ÉS RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

#### Tapered Bone Level implantátumok

**Leírás:** A Tapered Bone Level implantátumok a természetes fogak kihúzását vagy elvesztését követően azonnali vagy késleltetett terheléses technikákhoz használhatók a rágási funkció helyreállítására. Az azonnali terhelés csak akkor ajánlott, ha megfelelő elsődleges stabilitás érhető el. A Tapered Bone Level implantátumok 3,3 és 4,8 mm közötti átmérővel kaphatók.

**Rendeltetészerű használat:** A Tapered Bone Level implantátumok orális implantációra szánják, hogy támasztó szerkezetet biztosítsanak a csatlakoztatott protézisek számára. A támogatott fogpótlások közé tartoznak az egyedi koronák, hidak, részleges vagy teljes fogpótlások. A 3,3 mm átmérővel rendelkező implantátumok csökkent fogközi terekben való használatra készültek, olyan esetekre ahol egy nagyobb átmérőjű implantátumhoz nincs elegendő alveoláris csont. A nagyobb átmérőjű implantátumok mind a felső, mind pedig az alsó állkapocshoz használhatóak, úgy hogy funkcionális és esztétikai rehabilitáció kerülhessen végrehajtásra olyan pácienseknél, a kik részlegesen vagy teljesen elvesztették a fogaikat.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések:** A 3,3 mm átmérőjű implantátumok használata a későbbi rehabilitáció során nem ajánlott. A 3,3 mm-es implantátumot csak akkor szabad a moláris régióban használni, ha sínezett.

A fogászati implantátumok vezetőképessége miatt elektrosebészeti alkalmazás nem ajánlott.

#### Eljárás:

1. Csonttágy előkészítése. Ha lebejn nélküli műtéti protokoll kerül alkalmazásra, akkor adja hozzá a lágy szövet magasságát a dörzszarazás mélységéhez. Kövesse a fűrőgépek és műszerek használatára vonatkozó irányelveket a fűrési sebesség, a szakaszos fűrás és a megfelelő hűtés tekintetében.
2. A mélységmérővel ellenőrizze a marási mélységet.
3. Vegye ki az injekciós üveget a tartály belsejéből.
4. Helyezze a kézi darabba korábban beszerelt implantátum behelyező kulcsot közvetlenül a fogászati implantátum csatlakozójába.
5. Helyezze az implantátumot az előzőleg létrehozott osteotómiába, és folytassa a végső behelyezéssel. Az implantátum jobb integrációjának elősegítése érdekében ajánlott, hogy az alveolus a behelyezés pillanatában tele legyen vérröggel. Az implantátum behelyezése a kézi darab esetén nem haladhatja meg a 15 fordulat/perc értéket.
6. **Soha ne lépje túl az implantátum behelyezésénél a 35 Ncm-es behelyezési nyomatókat, mivel ez károsíthatja az implantátum csatlakozást.**  
**Vigyázat!** A magasabb behelyezési nyomatók alkalmazása károsíthatja az implantátum belső csatlakozását, és a csonttágy törését vagy elhalását okozhatja. Az implantátumok legfeljebb 45°-ban dönthetőek meg, de minden 30°-nál nagyobb szög esetén azt sínre kell helyezni. Nagyfokú gondossággal és figyelemmel kell eljárni, ezzel megakadályozva azt, hogy nehogy a beteg lenyelje vagy felszívja a részegységeket és/vagy a használt eszközöket.
7. Az implantátum beültetése után a sebésznek értékelnie kell a csont stabilitását és minőségét, azért hogy meg tudja határozni azt, hogy az implantátum mikor kerüljön véglegesen elhelyezésre.  
A kiválasztott sebészeti protokolltól függően helyezzen be fedőcsavart, a Gyógyító felépítmény, az ideiglenes helyreállító vagy a Multi-Unit felépítmény, megfelelő fedősapkával ellátott műcsontot.

#### Gyógyító felépítmények

**Leírás:** A gyógyító felépítményeket kiegészítő transzmukozális felépítményként használják. A protézis helyreállítása előtt az implantátum csatlakozásának fedésére helyezik el őket, hogy elősegítsék a környező lágy szövet gyógyulását az implantátum behelyezése után, és gátolják a hám lefelé növekedését.

**Rendeltetészerű használat:** A gyógyító felépítmények lágy szöveti sulcus kialakítására szolgálnak.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések:** Válassza ki a megfelelő magasságot a megfelelő működés biztosítása érdekében, illetve, hogy a rágó erők átadása meg legyen akadályozva. Még a beültetés előtt győződjön meg arról, hogy az implantátum platformja mentes a szöveti törmelékektől. Óvatos mozdulatokkal, alkalmazzon kézi meghúzási nyomatókat



### Fedőcsavarok

**Leírás:** A fedőcsavarok az implantátum platformjának fedésére és a szövetek túlnövekedésének megakadályozására szolgálnak az implantátum gyógyulási fázisában. A borítócsavar menetes része az implantátum belső menetébe illeszkedik, míg a borítócsavar feje az implantátum felső felületét (az implantátum fejét) fedi.

**Rendeltetészerű használat:** A fedőcsavarokat arra szánják, hogy ideiglenesen egy endosseus fogászati implantátumhoz csatlakoztassák, hogy megvédjék az implantátum csatlakozási felületét a csontgyógyulás során.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések:** A beszerelés során ügyeljen arra, hogy az implantátum behelyezésének tengelyéhez igazítsa, elkerülve az ütődéseket és a keresztmenetek kialakulását, amelyek potenciálisan károsíthatják a menetet.

### Multi-Unit felépítmények

**Leírás:** Multi-Unit felépítmény a fogorvos által a fogászati klinikán készített fogpótlásokhoz használatosak. A több egységből álló felépítmények előre gyártott felépítmények, amelyek közvetlenül a fogászati implantátumhoz csatlakoznak.

**Rendeltetészerű használat:** A Multi-Unit felépítmények arra szolgálnak, hogy a csavarral rögzített protetikai restaurációkban transzepithelialis segédrögzítésként szolgáljanak.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések:** Kifejezetten ajánlott a fogak helyzetének periapikális röntgenfelvételek készítésével való ellenőrzése.

**Eljárás:** Az egyenes, több egységből álló felépítmények esetében helyezze be a megfelelő felépítményt a behelyezést megkönnyítő műanyag tartó segítségével. Húzza meg a támasztékot a megfelelő csavarok segítségével. A ferde, több egységből álló felépítmények esetén a fém tartó segítségével helyezze a megfelelő felépítményt a kívánt helyre és pozícióba, majd pedig húzza meg az felépítmény-csavart az implantátum-rendszerspecifikus csavarbehajtójával.

A nyomtatékra vonatkozó ajánlásokat lásd a következőkben: Azure csavarok ajánlott nyomtatékára vonatkozó dokumentum, az Azure-katalógust vagy az Azure Tapered Bone Level implantátumrendszer kézikönyv.

### Sebészeti fúrók és menetvágók

**Leírás:** A fogászati implantációs kezelések részeként használt sebészeti eszközök.

**Rendeltetészerű használat:** A sebészeti fúrók és menetvágók a fogászati implantátumok behelyezéséhez szükséges üregek előkészítésére szolgálnak az állcsontban vagy az állkapocsontban.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések:**

- A műszereket jó állapotban kell tartani, és ügyelni kell arra, hogy a műszerek ne károsítsák az implantátumokat vagy más alkatrészeket.
- A fúrók funkciója és kialakítása miatt a fúró hegye 0,4-1,1 mm-rel hosszabb, mint az implantátum behelyezési mélysége.
- Használjon éles, sterilizált eszközöket. Javasoljuk, hogy legfeljebb 20 fúrási ciklust alkalmazzon.
- Fúrás közben tartsa alacsonyan a hőmérsékletet. Szakszerű fúrási technika segítségével javasolt elvégezni nagyfokú öntözés alkalmazása mellett, fiziológiás sóoldattal használatával vagy pedig a műveletet szobahőmérsékleten kell elvégezni. A fúrást egyenes fel és le mozdulatokkal kell végezni, vertikális váltakozó mozdulatokkal, és emellett állandó öntözésre is szükség van, ezzel megakadályozva a csont felmelegedését és a csontelhalást.
- A fúrógépet fúrás közben nem szabad leállítani.
- A leírt fúrási sorrendet kell követni.
- Ne hagyja, hogy a maradványok rászáradjanak a műszerekre. A műtét után azonnal tisztítsa meg azokat.

### Műtési protokoll:

Fontos, hogy minden egyes páciens alaposan megvizsgálásra és kiértékelésre kerüljön a pontos állapot meghatározása végett, kiváltképp az esetleges csont- vagy lágyszövet hiányra tekintettel, amely befolyásolhatja a végeredményt

A csont sűrűségétől függően (1. típus = nagyon kemény csont, 4. típus = nagyon lágyszövet) különböző fúrási protokollokat kell alkalmazni a Tapered Bone Level implantátumokhoz. Ez rugalmasabbá teszi az implantátum alveoláris preparátumban történő beállítását az egyes csonttípusokhoz, azok minőségétől és anatómiai helyzetétől függően.

Az implantátum optimális gyógyulási feltételeinek megteremtése érdekében a megkeményedett, és a lágyszöveteket is csak óvatosan szabad kezelni. Az implantátum behelyezésének helyét gondosan elő kell készíteni, ezzel biztosítva a szennyeződések vagy a fertőzési források kiküszöbölését. A következő intézkedések javasoltak a túlzott hőmérséklet minimalizálása érdekében.

### Ajánlott fúrók:

A műtét megkezdése előtt készítsen egy bázispontot a csonton a pilot gömbfúróval vagy Ø1,6" átmérőjű fúróval.

Platform	Nagyon puha csont (IV)	Lágyszövet (III)	Kemény csont (II)	Nagyon kemény csont (I)
3,3	2,2 2,8* Profilfúró 3,3*	2,2 2,8 Profilfúró 3,3*	2,2 2,8 Profilfúró 3,3	2,2 2,8 Profilfúró 3,3 Menetvágó 3,3
4,1	2,2 2,8 3,5* Profilfúró 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profilfúró 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profilfúró 4,1	2,2 2,8 3,5 Profilfúró 4,1 Menetvágó 4,1
4,8	2,2 2,8 3,5 4,2* Profilfúró 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilfúró 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilfúró 4,8	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilfúró 4,8 Menetvágó 4,8

\*Sűrű kéreg állapot

A csontprofilozók (Menetvágók) a felső vagy alsó állkapocsban az osteotómia előkészítésére szolgálnak magas csontsűrűség esetén, azért hogy az implantátum behelyezése során a túlzott nyomtaték el legyen kerülve.

**Ajánlott sebességek a fúrásokhoz:**

Átmérő	Ø 2,2 mm	Ø 2,8 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,2 mm	Profilfúró (3,3/4,1/4,8)	Menetvágó (3,3/4,1/4,8)
Sebesség	800 fordulat/perc	600 fordulat/perc	500 fordulat/perc	400 fordulat/perc	300 fordulat/perc	15 fordulat/perc

### Implantátum behajtók

**Leírás:** A fogászati implantációs kezelések részeként használt műszerek. Az implantátum behajtók az implantátumok csontba történő behelyezéséhez szükséges nyomtaték alkalmazásához használatosak.

**Tervezett felhasználás:** A fogászati implantátumok beültetésére vagy eltávolítására szolgál a fogászati implantációs műtétek során.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések:** Soha ne lépje túl a 70 Ncm-es nyomtatékot.

### Mélységmérők

**Leírás:** A fogászati implantációs kezelések részeként használt műszerek.

**Rendeltetészerű használat:** A fogászati implantációs műtétek során az osteotómia mélységének ellenőrzésére szolgál.

### Csavarhúzó

**Leírás:** A csavarhúzó olyan újrafelhasználható eszközök, amelyeket a protetikai alkatrészekkel együtt használnak.

**Rendeltetészerű használat:** A fogászati implantátumrendszer alkatrészeinek összekapcsolására használt csavarok meghúzására vagy meglazítására szolgál.

### Racsnis és adapterek

**Leírás:** A racsnis egy kézi, újrafelhasználható csavarkulcs, amelyet a fogászati implantátumok és alkatrészek kézi meghúzása során a megfelelő nyomaték elérésének biztosítására használnak. Az adaptereket a racsnis és az erre a célra használt eszköz közötti interfészként használják.

**Rendeltetészerű használat:** Fogászati implantátumok és alkatrészek meghúzására, valamint a kézi meghúzás során a megfelelő nyomaték elérésének biztosítására szolgál. A racsnis használatára, tisztítására és sterilizálására vonatkozó részletesebb utasításokat lásd az Azure™ Racsnis nyomatékjelző IFU-ban.

### Sebészeti tálca

**Leírás:** A sebészeti tálca egy autoklávozható anyagból készült, újrafelhasználható tálca, amelyet a műszerek és alkatrészek tárolására és rendszerezésére használnak a sebészeti, restaurációs és újrafeldolgozási eljárások során.

**Rendeltetészerű használat:** Orvostechnikai eszközök rendezésére, elzárására, sterilizálására, szállítására és tárolására szolgál a műtéti felhasználások között.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések:** Ne tároljon nedves eszközöket a sebészeti tálcán.

Eszköz	Referencia	Anyag	Sterilizálás	Újbóli használat	
TAPERED BONE LEVEL IMPLANTÁTUMOK	AITBL-IMPXXXX	Titán (4. fokozat)	Besugárással sterilizálva	Egyszeri használatra	
		(az ISO 5832-2 szabvány szerint)			
GYÓGYÍTÓ FELÉPÍTMÉNYEK	ARSBL-HAXXXXX	Titán ELI Ti-6Al-4V	Nem steril - a páciensnél történő használat előtt autoklávban kell sterilizálni	Egyszeri használat sterilizálás után	
		(az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerint)			
FEDŐCSAVAROK	STERIL: ASTBL-CSXXX, ASTBL-CSXXXXXX	Titán ELI Ti-6Al-4V	Besugárással sterilizálva	Egyszeri használatra	
		(az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerint)			
	NEM STERIL: ASTBL-CSXXXXXX, ASTBL-CSXXXXXXX	Titán ELI Ti-6Al-4V	Nem steril - a páciensnél történő használat előtt autoklávban kell sterilizálni	Egyszeri használat sterilizálás után	
		(az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerint)			
MULTI-UNIT FELÉPÍTMÉNYEK	ARSBL-MNHXXXXXXXX, ARSBL-MXXXXXXXXXX	Titán ELI Ti-6Al-4V	Nem steril - a páciensnél történő használat előtt autoklávban kell sterilizálni	Egyszeri használat sterilizálás után	
		(az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerint)			
SEBÉSZETI FÚRÓK	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXXX	Rozsdamentes acél 465	Nem steril - a páciensnél történő használat előtt autoklávban kell sterilizálni	Sterilizálás után újrafelhasználható - akár 20 használatig	-
		(az ASTM F899-12B szerint)			
MENETVÁGÓK	ASTBL-TAPXX	Rozsdamentes acél AISI 420 C MOD	Nem steril - a páciensnél történő használat előtt autoklávban kell sterilizálni	Sterilizálás után újrafelhasználható - akár 20 használatig	-
		(az ASTM F899 szerint)			
IMPLANTÁTUM BEHAJTÓK	ASTBL-IDNCXXX, ASTBL-IDRCXXX	Rozsdamentes acél AISI 431 MOD	Nem steril - a páciensnél történő használat előtt autoklávban kell sterilizálni	Sterilizálás után újrafelhasználható	-
		(az ASTM F899 szerint)			
MÉLYSÉGMRŐK	ASTBL-DGXX	Titán ELI Ti-6Al-4V	Nem steril - a páciensnél történő használat előtt autoklávban kell sterilizálni	Sterilizálás után újrafelhasználható	-
		(az ASTM F136 és az ISO 5832-3 szerint)			
CSAVARHÚZÓK	ARA-DTXXXXXXXX	Rozsdamentes acél AISI 420 MOD	Nem steril - a páciensnél történő használat előtt autoklávban kell sterilizálni	Sterilizálás után újrafelhasználható	-
		(az ASTM F899 szerint)			
RACSNIS ÉS ADAPTEREK	ASTBL-TIR	Rozsdamentes acél AISI 420 F MOD	Nem steril - a páciensnél történő használat előtt autoklávban kell sterilizálni	Sterilizálás után újrafelhasználható	-
		(az ASTM F899 szerint)			
	Rozsdamentes acél AISI 420 F MOD	(az ASTM F899 szerint)			
	(az ASTM F899 szerint)				
ASTBL-RA, ASTBL-IDA					
SEBÉSZETI TÁLCA	ASTBL-SURTRAY	PPSU, szilikon	Nem steril - klinikai felhasználás előtt autoklávban kell sterilizálni	Sterilizálás után újrafelhasználható	-

### RENDELTETÉSERŰ FELHASZNÁLÓ ÉS BETEGCSOPORTOK

A Tapered Bone Level implantológiai termékeket csak olyan fogászati szakemberek használhatják, akiknek tapasztalata van a maxillofaciális (állkapocs sebészeti) implantológiában és más kapcsolódó szakterületeken, például, a fogászati diagnosztikában, tervezésben, fogászati sebészetben vagy protézis technikákban. Ezek használata a fogászati laboratóriumokra és klinikákra korlátozódik. Olyan (teljesen vagy részlegesen) foghiánnyal küzdő betegek számára javallott, akiknek szájüregi rehabilitációra van szükségük implantátummal látásmozgató protézisek segítségével. A rehabilitáció állhat egyszeres vagy többszörös fogpótlásból, vagy műfogorokból, mind a felső, mind pedig az alsó állkapocs esetén. Csak teljes dentofaciális fejlettségű betegeknek ajánlott használni. A végfelhasználók között nincsenek különbségek korcsoport, nem, etnikai hovatartozás, családi hajlam vagy genetikai szempontok szerint. Az alkalmazás nem javasolt olyan páciensek esetén, akiknél nem állnak fenn fogászati problémák.

### KLINIKAI ELŐNYÖK ÉS NEMKÍVÁNTOS MELLÉKHATÁSOK

Az alkalmazás klinikai előnye, hogy a betegek a fogazat teljes vagy részleges rehabilitációjára számíthatnak, ami lehetővé teszi számukra, hogy visszanyerjék a megfelelő rágási funkciót. A beültetést végző sebész feladata, hogy a beteget tájékoztassa mind az implantátum beültetés után fellépő esetleges mellékhatásairól, az óvintézkedésekről, a lehetséges szövődményekről, és hogy a műtéttel kapcsolatos beleegyező nyilatkozat is kitöltésre kerüljön.

### SÚLYOS ESEMÉNYRŐL SZÓLÓ ÉRTESETÉS

Az Európai Unióban belül ugyanaz a szabályozási rendszer (2017/745/EU rendelet) érvényes a páciensekre / a felhasználókra / harmadik felekre, ennek értelmében ha a termék használata során súlyos esemény következik be, akkor erről értesíteni kell a ZimVie Dental céget a

ZimVie Dental – Főhadiszállás

Hétfő - Péntek 7:30 - 19:00 EST

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

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

GLOBÁLIS TELEFON: 1-561-776-6700  
GLOBÁLIS FAX: 1-561-776-1272  
E-mail: emeacomplaints@zimvie.com

Gyártó:  
Terrats Medical SL  
Calle Mogoda 75-99  
08210 Barberá del Vallés – Barcelona (Spanyolország)  
Tel + 34935646006  
E-mail: medical.incidents@dessdental.com

## STERILITÁSI ÉS ÚJRAFELHASZNÁLHATÓSÁGI INFORMÁCIÓK

### Steril termékek

A steril állapotban szállított termékek besugárzással kerültek sterilizálásra, és azok egyszeri használatra készültek. A steril termékeket semmilyen körülmények között nem szabad újra sterilizálni vagy újra felhasználni. Az újra sterilizált eszközökért nem vállalunk felelősséget, függetlenül attól, hogy ki végezte az újraszterilizálást, vagy milyen módszert használtak.

**Figyelmeztetés:** Ne sterilizálja újra. Ne használja a készüléket a címkén feltüntetett lejáratú idő után. Ne használja a készüléket, ha a csomagolás sérült vagy ha az korábban már felbontásra került.

**Vigyázat:** Az egyszer használatos eszközöket nem lehet újra feldolgozni. Az újból használat károsíthatja vagy ronthatja a termékjellemzőket, ami a protézisoldat hiányát és/vagy a beteg egészségének egyéb károsodását, például szövetfertőzést eredményezheti.

### Nem-steril termékek

Az egyszer használatos protetikai alkatrészeket használat előtt sterilizálni kell. Az ajánlott módszer az autoklávus gőzkezelés - gravitációs kiszorítás **121 °C-on 30 percig, szárítási 30 percig** (az ISO 17665-1 és az ISO/TS 17665-2 szerint). Várjon, amíg a szárítási ciklus teljesen be nem fejeződik.

Az újrafelhasználható műszereket és sebészeti tálcákat minden használat előtt meg kell tisztítani és sterilizálni kell. A sebészeti tálca használata ajánlott a műszerek és alkatrészek rendezésére a tisztítás/sterilizálás és az implantátum/protézisek beültetése során.

Az ajánlott sterilizálási módszer a frakcionált vákuumos eljárás (elővákuumos gőz) **legalább 3 percig 132 ° C és 134 ° C között, szárítási idő 20 perc**. A sterilizálási folyamat biológia jellemző segítségével történő időszakos ellenőrzése mellett javasolt a sterilizálási zsetonok alkalmazása is, amelyen szerepel mind a felvételi, mind pedig a lejáratú idő.

Ellenőrizze az újrafelhasználható eszközöket minden egyes újrafelhasználás előtt és a sterilizálás után, hogy biztosítsa a termék integritásának és teljesítményének megőrzését. Ellenőrizze a terméket, hogy azon nincs-e szemmel is látható kopás, deformáció vagy korrózió. Ha bármi ilyen észlel, akkor az ilyen termékeket ki kell selejtezni.

A sterilizálás előtt elengedhetetlen a tisztítás és a fertőtlenítés. Kézi tisztítási és fertőtlenítési tippek:

- Soha ne helyezzen különböző típusú anyagokból készült eszközöket egymás mellé.
- Kefe és víz segítségével öblítse le a felesleges szennyeződések és részecskéket az eszközök teljes felületéről 25-35 másodperc időtartam alatt. A szennyeződések eltávolítására ne használjon fém kefét.
- Az eszköz bemélyedő üregeinek tisztításához használjon eldobható fecskendőket.
- Merítse a műszereket a fogászati anyagokhoz alkalmas fertőtlenítőfürdőbe. A tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztásakor győződjön meg arról, hogy azok erre a célra szánt termékek, és mindig kövesse a gyártó utasításait.
- Ne használjon ammóniát, hidrogén-peroxidot vagy savas anyagokat tartalmazó oldatokat, mivel ezek károsíthatják a fűrők felületi bevonatát. A fertőtlenítőszer alkalmazása után alaposan öblítse le vízzel.
- A sebészeti tálca tisztításakor óvatosan távolítsa el a szilikontartókat az üregből. Mindig enyhén tisztítószereket használjon, még akkor is, ha a tisztítás ultrahangos berendezéssel történik. Szárítsa meg a dobozokat puha ruhával. Ne használjon súrolószivacsokat vagy fém alkatrészeket, amelyek károsíthatják a doboz felületét.

**Vigyázat:** A nem steril módon szállított termékeket nem szabad az eredeti csomagolásban sterilizálni, sterilizáló tasakokat kell használni. A sebészeti tálcát nem steril állapotban szállítják, és önmagában nem célja a sterilitás fenntartása. Ezt egy jogszzerűen forgalmazott, hitelesített sterilizáló pakolással együtt kell használni.

**Figyelmeztetés:** A nem steril módon kiszállított termékeket a szájjüregben történő felhasználás előtt külön sterilizálni kell. A nem steril eszköz használata szövetfertőzést vagy fertőző betegségeket okozhat.

## MÁGNESES REZONANCIA KÉPALKOTÁS (MRI) BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

**Figyelmeztetés:** A készülék rádiófrekvenciás biztonsága nem került vizsgálatra. A beteg MRI-vel történő leképezését csak úgy szabad elvégezni, hogy a leképező eszköz legalább 30 cm-re távolságban van az implantátumtól, vagy pedig biztosítani kell azt, hogy az implantátum az RF tekercsen kívül van. Az ezen eszközzel rendelkező beteg MRI-rendszeren való biztonságos skenelés a következő feltételekkel végezhető el:

Eszköz neve: Tapered Bone Level implantátumok, gyógyító felépítmények, fedőcsavarok és Multi-Unit felépítmények.

- A statikus mágneses térerősség ( $B_0$ ) kisebb, vagy megegyezik 3,0T-vel.
- Legfeljebb 3000 gauss/cm (30 T/m) speciális gradiens mágneses mező.
- RF gerjesztés: Körkörösen polarizált (CP).
- A testátvitel spirál esetében legalább 30 cm-re kell megjelölni egy referenciapontot az implantátumtól, vagy pedig gondoskodni kell róla, hogy az implantátum a spirálon kívül legyen. A végtagi T/R tekercsenk engedélyezettek. Tartalmazza a fő T/R tekercsent.
- Normál üzemmód a megengedett képalkotási zónában.
- A teljes testre vonatkozó maximális fajlagos abszorpciósi ráta 2 W/kg (normál üzemmódban).
- A főrészt legnagyobb fajlagos abszorpciósi sebessége nem került kiértékelésre.
- A vizsgálat időtartama az implantátum felmelegedése miatti külön korlátozások nélkül.

**Megjegyzés:** a kivehető pótlásokat még a skenelés előtt el kell távolítani.

## TÁROLÁS, KEZELÉS ÉS SZÁLLÍTÁS

A steril készülékeket eredeti csomagolásában, szobahőmérsékleten, szárazon kell tárolni és szállítani, és azt nem szabad közvetlen napfénynek kitenni. A helytelen tárolás vagy szállítás befolyásolhatja a termék steril gátját.

A nem steril eszközök nem igényelnek különleges tárolási körülményeket, de tiszta és száraz helyen kell azokat tartani.





















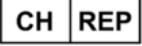
## ÁRTALMATLANÍTÁS

Az eszközök ártalmatlanítása során be kell tartani mind a helyi, mind pedig a környezetvédelmi előírásokat úgy hogy közben a különböző szintű szennyeződések is figyelembe vételre kerüljenek.

## ÖSSZEFOGLALÓ A BIZTONSÁGOSSÁGRÓL ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNYRŐL

Az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) elérhető az eszközcsaládokba tartozó termékek biztonsági és klinikai teljesítményének összefoglalója (SSCP). Az UDI-DI 84354572P0102010101Z6 és az UDI-DI 84354572Q0102F3 alaplokumentumhoz kapcsolódó dokumentumot az EUDAMED nyilvános weboldalán tekintheti meg: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**SZIMBÓLUMJEGYZÉK**





 Tételszám	 Katalógusszám	 Modellszám	 Orvostechnikai eszköz
 Ne használja fel újra	 Sugárzással sterilizálva	 Lejáratidő	 Ne sterilizáljon
 Ne használja, ha a csomagolás sérült	 Tartsa távol a napfénytől	 Nem steril	 Gyártás dátuma
 A bejelentett szervezet által CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszköz 0051	 CE jelöléssel	 Figyelmeztetés	 Lásd a használati utasítást Letöltési link: <a href="http://azuredental.com/ifu">azuredental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> Az Egyesült Államok szövetségi törvényei korlátozzák az eszköz értékesítését orvosoknak vagy receptre.	 Forgalmazó	 Mágneses rezonancia feltételes	 <b>GYÁRTÓ</b> Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spanyolország) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-abutments.com">info@dess-abutments.com</a>
<p>A ZimVie Dental, LLC által forgalmazott termékekkel kapcsolatos bármilyen információért forduljon a helyi területi menedzseréhez</p>  <p>ZimVie Dental, LLC 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410, USA +1-561-776-6700 <a href="http://www.zimvie.com/en/dental.html">http://www.zimvie.com/en/dental.html</a></p> <p>ZimVie Dental globális központ Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410 Telefon: +1-561-776-6700 Fax: +1-561-776-1272</p> <p>ZimVie Dental EMEA központ +34 934 70 55 00</p>  <p>Innovdentaire Route des jeunes 41A 1227 Carouge, Svájc <a href="mailto:regis@innovdentaire.ch">regis@innovdentaire.ch</a></p>			

**IMPLANTÁTUMKÍSÉRŐ KÁRTYA**

A Tapered Bone Level implantátumok tartozik egy beültetési/betegkártya, amelyet a szakembernek kell kitöltenie és át is kell adnia azt a páciensnek. Ez a kártya teszi lehetővé a kezeléshez használt implantátumok nyomon követhetőségét.

Végrehajtandó lépések:

1. A kártya elülső oldalára írja rá a beteg adatait, a műtét időpontját és Ön, mint szakorvos adatait is.
2. Vegye ki a főcímkét a buborékcsoomagolásból, és rögzítse a kártya hátoldalára.

	Cím	Leírás
	A beteg azonosítása	A beteg személyes adatainak megadása
	Betegtájékoztató weboldal	Egy olyan honlapot jelöl, ahol a beteg további információkat kaphat az orvostechnikai eszközzel kapcsolatban
	Egészségügyi központ vagy orvos	Az egészségügyi központ/orvos címe, ahol a betegre vonatkozó orvosi információk megtalálhatók
	Dátum	Jelzi az információ bevitelének vagy az orvosi eljárás lefolytatásának időpontját

Eldőfúlhat, hogy az Azure termékek az Ön országában nem érhetőek el. Ezek az utasítások az összes korábban kiadott utasítást érvénytelenítik, mindig a legutolsó kiadás az érvényes verzió. Az Azure termékekkel kapcsolatos részletes információkért forduljon a helyi forgalmazójához.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

### ВНИМАНИЕ – МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО

Продуктите, обхванати в този документ, трябва да се използват само от специалисти по дентална медицина с опит в областта на денталната имплантология и други специалности, като дентална диагностика, планиране, дентална хирургия или протетични техники. Продуктите, обхванати от настоящия документ, които са предназначени само за еднократна употреба, никога не трябва да се използват повторно. В противен случай съществува риск от повреда на продукта и възможна повреда на протетичната конструкция, което може да доведе до рискове за здравето на пациента. Моля, прочетете внимателно тези инструкции, преди да използвате имплантите и компонентите Azure Tapered Bone Level. Всички продукти, описани в този документ, трябва да се монтират на сухо преди употреба, за да се провери дали пасват правилно. Клиницистът носи отговорност за правилната употреба на продуктите, тъй като както планирането, така и процедурите са под негов контрол. С тези продукти трябва да работят само специалисти по дентална медицина с подходящ опит и обучение.

Моля, свържете се с производителя или дистрибутора за всякакви въпроси.

**Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на тези изделия само до продажба от лицензиран зъболекар или лекар или по тяхно предписание.**

Препоръчва се ежегоден преглед на протетичното възстановяване и винта от лекаря по дентална медицина и/или лабораторията. Ако винтовете са подложени на необичайно износване, трябва да се провери пълната цялост на протетичните елементи. Неспазването на тези инструкции излага пациента на риск.

**Всички продукти Azure трябва да бъдат обезопасени, за да се предотврати поглъщането или аспирирането им от пациента по време на интраорална употреба или работа.**

### ОПИСАНИЕ

Azure Tapered Bone Level е интегрирана имплантна система от ендосални дентални импланти със съответния инструментариум и протетични елементи.

#### Материали:

- **Tapered Bone Level импланти:** Титан (клас 4) по стандарт ISO 5832-2 и имат повърхностна топография, постигната с пясъкоструйна обработка и двойно киселинно ецване.
- **Протезни компоненти:** Титан ELI Ti-6Al-4V в съответствие с ASTM F136 и ISO 5832-3.
- **Инструменти и аксесоари:** Титан ELI Ti-6Al-4V или неръждаема стомана, подходяща за тази употреба.

### ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Системата от импланти Azure Tapered Bone Level е показана за функционална и естетична рехабилитация в устната кухина в горната или долната челюст на обеззъбени или частично обеззъбени пациенти.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Продуктите за имплантология Tapered Bone Level не трябва да се поставят при пациенти, за които е установено, че са медицински неподходящи за предвиденото лечение.

Противопоказанията може да бъдат например: алергии към материалите, метаболитни или системни нарушения, свързани със заздравяване на рани и/или кост, кости, в раздразнено състояние от преди това, употреба на лекарства, инхибитори или променящи естественото ремоделиране на костта, неконтролиран диабет; алкохолизъм или наркозависимост, нарушения на кръвосъсирването, антикоагулантна терапия, заболявания с периодична употреба на високи дози стероиди, метаболитно заболяване на костите, химиотерапия или лъчелечение; хронично пародонтално възпаление, недостатъчно покритие с мек тъкан, всяко нарушение, поставящо пациента в невъзможност да поддържа нормална всекидневна устна хигиена, неконтролирани парафункционални навици, умерено до прекомерно тютюнопушене, неконтролирани ендокринни заболявания, недостатъчна височина и/или ширина на костта, недостатъчно междучелюстно пространство, бременност; психоза; и съдови заболявания.

Имплантологичните продукти Tapered Bone Level не се препоръчват за деца под 18-годишна възраст. Лечението на млади пациенти (на възраст от 18 до 21 години) не се препоръчва, докато не завърши растежът на скелета и не настъпи епифизарно затваряне. Употребата на разтоварващи шини е препоръчителна при пациенти с парафункционални навици.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Продуктите трябва да бъдат обезопасени, когато се работи интраорално. Трябва да се вземат задължителни предпазни мерки, за да се избегне случайно аспириране/поглъщане от пациента.
- Като част от рехабилитацията с дентални импланти и преди хирургичната операция лекарят носи цялата отговорност за пълната предоперативна оценка и планирането на цялото лечение с пациента. Прецизното планиране е необходимо, за да се предотврати неволно увреждане на важни анатомични структури като менталния и долния алвеоларен нерв по време на препариране на остеотомията и поставянето на импланта, тъй като това може да причини анестезия, парестезия или дисестезия.
- Не превишавайте препоръчаните стойности за въртящия момент на поставяне (торк).
- Имплантите и протетичните елементи не са оценявани за безопасност, съвместимост, нагряване или миграция в среда на МРТ.

### СПЕЦИФИЧНИ ПРИЛОЖЕНИЯ И ПРЕДВИДЕНИ УПОТРЕБИ

#### Tapered Bone Level импланти

**Описание:** Tapered Bone Level импланти могат да се използват при техники с имедиатно или отложено натоварване след изваждане или загуба на естествените зъби, за да се възстанови дъвкателната функция. Препоръчително е да се използват за имедиатно натоварване само когато е достигната достатъчна първична стабилност. Tapered Bone Level импланти се предлагат с различни диаметри от 3,3 до 4,8 мм.

**Предназначение:** Tapered Bone Level импланти са предназначени за имплантиране в устната кухина, за да осигурят опорна структура за свързаните протетични конструкции. Протетичните възстановявания с опора върху импланти са единични коронки, мостове и частични или цели протези. Имплантите с диаметър 3,3 мм са предвидени за употреба в по-малки интердентални пространства, където няма достатъчно алвеоларна кост за имплант с по-голям диаметър. Имплантите с по-голям диаметър са предвидени за функционална и естетична рехабилитация в горната и долната челюст на пациенти с частично или пълно обеззъбяване.

**Предупреждения и предпазни мерки:** Употребата на импланти с диаметър 3,3 мм за рехабилитация в дисталния участък не е препоръчителна. Имплантът с диаметър 3,3 мм трябва да се използва в областта на моларите само ако е шиниран. Употребата на електрохирургични инструменти не е препоръчителна поради електропроводимостта на денталните импланти.

#### Процедура:

1. Препариране на костната ложа. Ако се използва хирургичен протокол без ламбо, дебелината на меката тъкан трябва да се добави към дълбочината на препариране. Спазвайте указанията за използване на фрези и инструменти по отношение на скоростта на препариране, междинно препариране и адекватно охлаждане.
2. Използвайте дълбокомера, за да проверявате дълбочината на препариране.
3. Извадете флакона от контейнера.
4. Поставете предварително монтирания в наконечника водач за поставянето на импланта директно във свързката на денталния имплант.
5. Позиционирайте импланта в подготвената остеотомия и продължете с въвеждането му. Препоръчва се алвеолата да е изпълнена с кръвен съсирек в момента на поставяне, за да се подпомогне по-доброто интегриране на импланта. Поставянето на импланта с наконечника трябва да се извършва при не повече от 15 оборота в минута.
6. **Никога не превишавайте въртящия момент за поставяне на импланта от 35 Ncm, тъй като това може да доведе до повреда на свързката на импланта.**  
**Внимание:** Прилагането на по-голям въртящ момент при поставянето може да причини увреждане на импланта, фрактура или некроза в костната ложа. Имплантите може да се наклонят под ъгъл до 45°, но при всеки ъгъл над 30° следва да се шинират. Много трябва да се внимава да се предотврати поглъщане или аспириране на използваните компоненти и/или инструменти от пациента.
7. След поставянето на импланта хирургът трябва да оцени стабилността и качеството на костта, за да определи кога имплантът може да се натовари. В зависимост от избрания хирургичен протокол можете да поставите покривен винт, гингивоформител, временна конструкция или многочастов абатмънт Multi-Unit със съответен покривен винт.

#### Гингивоформител

**Описание:** Гингивоформителите се използват като спомагателни трансмукозни абатмънти. Те се поставят, за да покрият свързката на импланта преди протетичното възстановяване, за да подпомогнат заздравяването на околните мек тъкани след поставянето на импланта и да възпрепятстват разрастването на епител.

**Предназначение:** Гингивооформителите са предназначени за формиране на мекотъканен сулкус.

**Предупреждения и предпазни мерки:** Изберете правилната височина, за да осигурите правилното функциониране и да предотвратите предаването на дъвкателни сили. Преди поставянето се уверете, че платформата на импланта е свободна от тъканни остатъци. Използвайте неголям въртящ момент на ръка.

#### **Покривни винтове**

**Описание:** Покривните винтове се използват за покриване на платформата на импланта и за предотвратяване на разрастването на тъканите по време на оздравителния период на импланта. Частта с резба на покривния винт влиза във вътрешната резба на импланта, а главата на покривния винт покрива горната повърхност на импланта (главата на импланта).

**Предназначение:** Покривните винтове са предназначени за временно свързване към ендосален дентален имплант, за да предпазят интерфейса (контактната повърхност) за свързката на импланта по време на костното оздравяване.

**Предупреждения и предпазни мерки:** По време на поставянето се уверете, че е подравнен с оста на поставяне на импланта, като се избягват удари и неправилно завинтване, които биха могли да повредят резбата.

#### **Абатмънти Multi-Unit**

**Описание:** абатмънти Multi-Unit се използват за протетични възстановявания, изготвени от зъболекар в денталната клиника. абатмънти Multi-Unit са фабрично изработени абатмънти, които се свързват директно с денталния имплант

**Предназначение:** абатмънти Multi-Unit са предназначени да служат за трансепителиална спомагателна фиксация в протетични възстановявания с винтово фиксиране.

**Предупреждения и предпазни мерки:** Силно препоръчително е да се провери позицията им с помощта на периапикална рентгенография.

**Процедура:** В случай на прави абатмънти Multi-Unit поставете съответния абатмънт, като използвате пластмасовия държач, който улеснява поставянето. Затегнете абатмънта с помощта на подходящ ключ. За ангулирани абатмънти Multi-Unit поставете съответния абатмънт на желаното място и позиционирайте с помощта на металния държач и след това затегнете винта на абатмънта с помощта на специфичния за имплантната система накрайник на динамометричния ключ с тресчотка.

За препоръчителен въртящ момент вижте документа за препоръчителния въртящ момент на винтовете Azure, каталога на Azure или ръководството за имплантната система Azure Tapered Bone Level

#### **Хирургични фрези и костни резбонарези**

**Описание:** Хирургични инструменти, използвани при лечението с дентални импланти.

**Предназначение:** Хирургичните фрези и костни резбонарези са предназначени за препариране на кавитети в горночелюстната или долночелюстната кост за поставяне на дентални импланти.

**Предупреждения и предпазни мерки:**

- Инструментите трябва да се поддържат в добро състояние и трябва да се внимава инструментариумът да не повреди имплантите или други компоненти.
- Поради функцията и конструкцията на фрезите върхът е с 0,4 мм – 1,1 мм по-дълъг от дълбочината на поставянето на импланта.
- Използвайте остри, стерилизирани инструменти. Препоръчва се да не се надвишават 20 цикъла на препариране.
- Поддържайте ниска температура по време на препарирането. Препоръчително е препарирането да се извършва с прекъсвания и обилно охлаждане с физиологичен разтвор – охладен или със стайна температура. Препарирането трябва да се извършва с редуващи се вертикални движения нагоре и надолу, и е необходимо постоянно водно охлаждане, за да не се нагрява костта и да не се предизвиква костна некроза.
- Фрезата не трябва да се спира по време на препарирането.
- Трябва да се спазва описаната последователност на препариране.
- Не оставяйте остатъци да изсъхнат върху инструментите. Почистете веднага след хирургичната интервенция.

#### **Хирургичен протокол:**

Важно е всеки пациент да се преглежда и оценява внимателно, за да се определи конкретната ситуация, особено по отношение на евентуален недостиг на костна или мека тъкан, който може да се отрази на крайния резултат. В зависимост от плътността на костта (тип 1 = много твърда кост, тип 4 = много мека кост) за Tapered Bone Level импланти трябва да се прилагат различни протоколи за препариране. Това ще направи по-адаптивно поставянето на импланта в алвеоларната препакия към отделните типове кост в зависимост от тяхното качество и анатомична ситуация.

Твърдите и меките тъкани не трябва да се третират агресивно, защото тогава не се създават оптимални условия за оздравяване на импланта. Мястото за поставяне на импланта трябва да се подготви внимателно, като се отстранят всички замърсители или източници на инфекция. Препоръчително е да се вземат следните мерки за максимално предотвратяване на твърде високи температури:

#### **Препоръчителни фрези:**

Преди да започнете хирургичната операция, направете базова точка в костта с пилотна сферична фреза или фреза с диаметър  $\varnothing 1,6''$ .

Платформа	Много мека кост (IV)	Мека кост (III)	Твърда кост (II)	Много твърда кост (I)
3,3	2,2 2,8* Профилна фреза 3,3*	2,2 2,8 Профилна фреза 3,3*	2,2 2,8 Профилна фреза 3,3	2,2 2,8 Профилна фреза 3,3 Костен резбонарез 3,3
4,1	2,2 2,8 3,5* Профилна фреза 4,1*	2,2 2,8 3,5 Профилна фреза 4,1*	2,2 2,8 3,5 Профилна фреза 4,1	2,2 2,8 3,5 Профилна фреза 4,1 Костен резбонарез 4,1
4,8	2,2 2,8 3,5 4,2* Профилна фреза 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Профилна фреза 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Профилна фреза 4,8	2,2 2,8 3,5 4,2 Профилна фреза 4,8 Костен резбонарез 4,8

\* Плътен кортекс статус

Костни профили (Костен резбонарез) са предвидени за употреба в горната или долната челюст при подготовката на остеотомиата в случаи на плътна кост, за да се избегне прилагането на твърде голям въртящ момент при поставянето на импланта.

#### **Препоръчителни скорости за препариране с фрези:**

Диаметър	$\varnothing 2,2\text{ mm}$	$\varnothing 2,8\text{ mm}$	$\varnothing 3,5\text{ mm}$	$\varnothing 4,2\text{ mm}$	Профилна фреза (3,3/4,1/4,8)	Костен резбонарез (3,3/4,1/4,8)
Скорост	800 оборота в минута	600 оборота в минута	500 оборота в минута	400 оборота в минута	300 оборота в минута	15 оборота в минута

#### **Устройства за задвижване на импланта**

**Описание:** Инструменти, използвани при лечението с дентални импланти. Водачите за импланти се използват за прилагане на въртящ момент при поставяне на имплантите в костта.

**Предназначение:** Предназначени за употреба при поставяне или отстраняване на дентални импланти по време на операция за поставяне на дентални импланти.

**Предупреждения и предпазни мерки:** Никога не превишавайте въртящия момент от 70 Ncm.

#### **Сонди за дълбочина**

**Описание:** Инструменти, използвани при лечението с дентални импланти.

**Предназначение:** Предназначени за употреба при проверка на дълбочината на остеотомиата по време на операция за поставяне на дентални импланти.

### Отвертки

**Описание:** Отвертките са инструменти за многократна употреба, които се използват заедно с протетичните елементи.

**Предназначение:** Предназначени за употреба при затягане или разхлабване на винтове, използвани за свързване на компоненти на системи за дентални импланти.

### Тресчотка и адаптери

**Описание:** Тресчотката е ръчен ключ за многократна употреба, който се използва, за да се гарантира постигането на правилен въртящ момент при ръчно затягане на дентални импланти и компоненти. Адаптерите се използват като интерфейс между тресчотката и инструмента, използван за тази цел.






**Предназначение:** Предназначени за употреба при затягане на дентални импланти и компоненти и за осигуряване на правилния въртящ момент при ръчно затягане. Моля, направете справка с ИзУ на динамометричен ключ Azure™ Въртящ момент, показващ тресчотка за по-подробни инструкции за използването, почистването и стерилизирането на тресчотката.

### Хирургична кутия

**Описание:** Хирургичната кутия е табличка за многократна употреба, изработена от автоклавируем материал, която се използва за съхранение и подреждане на инструменти и компоненти по време на хирургични, възстановителни и стерилизационни процедури.

**Предназначение:** Предназначена за употреба при организиране, затваряне, стерилизиране, транспортиране и съхранение на медицински изделия между хирургичните операции.

**Предупреждения и предпазни мерки:** Не съхранявайте мокри инструменти в хирургичната кутия.

Изделие	Номер	Материал	Стерилизация	Повторна употреба			
TAPERED BONE LEVEL ИМПЛАНТИ	AITBL-IMPXXXX	Титан (клас 4)	Стерилизирани чрез облъчване	За еднократна употреба			
		(в съответствие с ISO 5832-2)					
ГИНГИВООФОРМИТЕЛИ	ARSBL-HAXXXXX	Титан ELI Ti-6Al-4V	Нестерилни – трябва да се стерилизират в автоклав, преди да се използват върху пациента	Еднократна употреба след стерилизация			
		(в съответствие с ASTM F136 и ISO 5832-3)					
ПОКРИВНИ ВИНТОВЕ	СТЕРИЛНИ: ASTBL-CSXXX, ASTBL-CSXXXX	Титан ELI Ti-6Al-4V	Стерилизирани чрез облъчване	За еднократна употреба			
		(в съответствие с ASTM F136 и ISO 5832-3)					
	НЕСТЕРИЛНИ: ASTBL-CSXXXXX, ASTBL-CSXXXXXX	Титан ELI Ti-6Al-4V	Нестерилни – трябва да се стерилизират в автоклав, преди да се използват върху пациента	Еднократна употреба след стерилизация			
		(в съответствие с ASTM F136 и ISO 5832-3)					
АБАТМЪНТИ MULTI-UNIT	ARSBL-MNHXXXXXX, ARSBL-MXXXXXXX	Титан ELI Ti-6Al-4V	Нестерилни – трябва да се стерилизират в автоклав, преди да се използват върху пациента	Еднократна употреба след стерилизация			
		(в съответствие с ASTM F136 и ISO 5832-3)					
ХИРУРГИЧНИ ФРЕЗИ	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXXX	Неръждаема стомана 465	Нестерилни – трябва да се стерилизират в автоклав, преди да се използват върху пациента	За многократна употреба след стерилизация	-		
		(съгласно ASTM F899-12B)					
КОСТНИ РЕЗБОНАРЕЗИ	ASTBL-TAPXX	Неръждаема стомана AISI 420 C MOD	Нестерилни – трябва да се стерилизират в автоклав, преди да се използват върху пациента	– до 20 използвания	-		
		(съгласно ASTM F899)					
УСТРОЙСТВА ЗА ЗАДВИЖВАНЕ НА ИМПЛАНТА	ASTBL-IDNCXXX, ASTBL-IDRCXXX	Неръждаема стомана AISI 431 MOD	Нестерилни – трябва да се стерилизират в автоклав, преди да се използват върху пациента	-	-		
		(съгласно ASTM F899)					
СОНДИ ЗА ДЪЛБОЧИНА	ASTBL-DGXX	Титан ELI Ti-6Al-4V	Нестерилни – трябва да се стерилизират в автоклав, преди да се използват върху пациента	-	-		
		(в съответствие с ASTM F136 и ISO 5832-3)					
ОТВЕРТКИ	ARA-DTXXXXXX	Неръждаема стомана AISI 420 MOD	Нестерилни – трябва да се стерилизират в автоклав, преди да се използват върху пациента	За многократна употреба след стерилизация	-		
		(съгласно ASTM F899)					
ТРЕСЧОТКА И АДАПТЕРИ	ASTBL-TIR	Неръждаема стомана AISI 420 F MOD	Нестерилни – трябва да се стерилизират в автоклав, преди да се използват върху пациента	-	-		
		(съгласно ASTM F899)					
	ASTBL-RA, ASTBL-IDA	Неръждаема стомана AISI 420 F MOD				-	-
		(съгласно ASTM F899)					
ХИРУРГИЧНА КУТИЯ	ASTBL-SURTRAY	PPSU, силикон	Нестерилна – трябва да се стерилизира в автоклав преди употреба в клинична среда	За многократна употреба след стерилизация	-		

### ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ И ПАЦИЕНТСКИ ГРУПИ

Имплантологичните изделия Tapered Bone Level следва да се използват само от дентални специалисти с опит в максиларната имплантология и други специалности като дентална диагностика, планиране, дентална хирургия или протезиране. Те може да се използват само в зъботехнически лаборатории и дентални клиници.

Показани са за пациенти с обеззъбяване (пълно или частично), нуждаещи се от орална рехабилитация с протетични конструкции с опора върху импланти. Рехабилитацията може да бъде с единични или множество конструкции, или с надимплантни протези, както на горната, така и на долната челюст. Употребата на системата е показана за пациенти със завършено лицево-зъбно развитие. Крайните потребители не се разграничават по възраст, пол, етнически произход, наследствено предразположение или генетични състояния. Употребата не е показана при пациенти без дентални проблеми.

### КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ И НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Като клинична полза пациентите могат да очакват цялостна или частична рехабилитация на съзъбието, която ще им позволи да си възвърнат нормалната дъвкателна функция. Хирургът носи отговорност да предостави на пациента цялата информация за страничните ефекти, предпазните мерки и усложненията, които може да възникнат след хирургичната интервенция с имплантиране, а също така да попълни формуляра за съгласие.

## ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

За пациенти/потребители/трети страни в Европейския съюз с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/745/ЕС), ако в резултат на употребата на продукта възникне сериозен инцидент, уведомете ZimVie Dental на:

ZimVie Dental – Централен офис  
Понеделник - Петък 7:30 - 19:00 EST  
Адрес: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410  
САЩ: 1-800-342-5454  
Канада: 1-800-363-1980

ГЛОБАЛЕН ТЕЛЕФОН: 1-561-776-6700  
ГЛОБАЛЕН ФАКС: 1-561-776-1272  
E- поща: [emeacomplaints@zimvie.com](mailto:emeacomplaints@zimvie.com)

Производител:  
Тератс Медикал СЛ  
Кале Могода 75-99  
08210 - Barberá del Vallés -Barcelona (Испания)  
Тел + 34935646006  
Електронна поща: [medical.incidents@dessdental.com](mailto:medical.incidents@dessdental.com)

## ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО СТЕРИЛНОСТТА И МНОГОКРАТНАТА УПОТРЕБА

### Стерилни продукти

Продуктите, доставени в стерилно състояние, са стерилизирани чрез облъчване и са предназначени за еднократна употреба. Стерилните продукти не трябва да се стерилизират повторно или да се използват повторно при никакви обстоятелства. Не се поема отговорност за повторно стерилизирани изделия, независимо от това кой е извършил повторната стерилизация или какъв метод е бил използван.

**Предупреждение:** Не стерилизирайте повторно. Не използвайте изделието след изтичане на срока на годност, посочен на етикета. Не използвайте изделието, ако опаковката е повредена или е била отворена преди това.

**Внимание:** Изделията за еднократна употреба не могат да се обработват и стерилизират повторно. Повторната употреба може да доведе до увреждане или влошаване на характеристиките на продукта, което може да доведе до неадекватни протетични решения и/или до друго увреждане на здравето на пациентите, като например инфекция на тъканите.

### Нестерилни продукти

Протезните компоненти за еднократна употреба трябва да бъдат стерилизирани преди употреба. Препоръчителният метод е обработка с парен автоклав – гравитационно изместване при **121 °C за 30 минути, време за сушене 30 минути** (съгласно ISO 17665-1 и ISO/TS 17665-2). Изчакайте пълния край на цикъла на сушене.

Инструментите за многократна употреба и хирургическите тави трябва да се почистват и стерилизират преди всяка употреба. Препоръчва се използването на хирургичната тава за организиране на инструменти и компоненти по време на почистване/стерилизация и по време на импланти/протезни процедури.

Препоръчителният метод за стерилизация е процесът на фракциониран вакуум (предвакуумна пара) за най-малко **3 минути при 132 °C (270 °F) до 134 °C (273 °F), време за сушене 20 минути**. Препоръчва се използването на стерилизационни жетони, дата на записване и срок на годност, в допълнение към периодичния контрол на процеса на стерилизация чрез биологични показатели.

Проверявайте устройствата за многократна употреба преди всяка повторна употреба и след стерилизация, за да сте сигурни, че целостта и действието на продукта се поддържат. Проверете продукта за видимо износване, деформация или корозия. Продуктите, показващи тези признаци, трябва да се изхвърлят.

Преди употреба стерилизацията, почистването и дезинфекцията са от съществено значение. Съвети за ръчно почистване и дезинфекция:

- Никога не поставяйте инструменти от различни видове материали заедно.
- Намажете и изплакнете с вода излишната мръсотия и частици по цялата повърхност на инструментите за 25 до 35 секунди. Не използвайте метални четки за отстраняване на замърсявания.
- Използвайте спринцовки за еднократна употреба за почистване на кухини на инструмента.
- Потопете инструментите в дезинфекционна вана, подходяща за стоматологичен материал. Когато избирате детергенти и дезинфектанти, уверете се, че те са продукти, предназначени за тази цел и винаги следвайте инструкциите на производителя.
- Не използвайте разтвори, съдържащи амоняк, водороден пероксид или киселинни вещества, тъй като те могат да повредят повърхностното покритие на свредлата.
- Изплакнете обилно с вода след прилагане на дезинфектанта.
- Когато почиствате хирургичната тава, внимателно извадете силиконовите държачи от кухнята. Винаги използвайте меки почистващи препарати, дори ако почистването се извършва с помощта на ултразвуково оборудване. Изсушете кутиите с мека кърпа. Не използвайте абразивни гъби или метални части, които могат да повредят повърхността на кутията.

Протетичните компоненти за еднократна употреба трябва да се стерилизират преди употреба. Препоръчителният метод е обработка в автоклав с пара – гравитационно изместване при **121 °C за 30 минути, сушене 30 минути** (съгласно ISO 17665-1 и ISO/TS 17665-2). Изчакайте пълното приключване на цикъла на сушене.

Инструментите за многократна употреба и хирургичните кутии трябва да се почистват и стерилизират преди всяка употреба. Препоръчително е да използвате хирургичната кутия за подреждане на инструменти и компоненти по време на почистване/стерилизация и по време на имплантационни/протетични процедури.

Препоръчителният метод за стерилизация е процесът с фракциониран вакуум (предварителна вакуумна пара) за най-малко **3 минути при 132 °C до 134 °C, време за сушене 20 минути**. Препоръчва се използването на маркери за стерилизация, в които се записват датата и срокът на годност, в допълнение към периодичния контрол на процеса на стерилизация с помощта на биологични индикатори.

Проверявайте чрез оглед изделията за многократна употреба преди всяка повторна употреба и след стерилизация, за да се уверите, че целостта и действието на продукта са запазени. Проверете инструмента за видимо износване, деформация или корозия. Инструментите с тези признаци трябва да се изхвърлят.

Преди стерилизацията почистването и дезинфекцията са от съществено значение. Съвети за ръчно почистване и дезинфекция:

- Никога не поставяйте заедно инструменти от различни видове материали.
- Почистете с четка и изплакнете с вода излишното замърсяване и частици по цялата повърхност на инструментите за 25 – 35 секунди. Не използвайте метални четки за отстраняване на замърсявания.
- Използвайте спринцовки за еднократна употреба за почистване на кухините на инструментите.
- Потопете инструментите във вана с дезинфектант, подходящ за стоматологичен материал. Когато избирате детергенти и дезинфектанти, уверете се, че това са продукти, предназначени за тази цел, и винаги следвайте инструкциите на производителя.
- Не използвайте разтвори, съдържащи амоняк, водороден пероксид или киселинни вещества, тъй като те могат да повредят повърхностното покритие на фрезите.
- След експозицията с дезинфектант изплакнете обилно с вода.
- Когато почиствате хирургичната кутия, внимателно извадете силиконовите държачи от гнездата. Винаги използвайте почистващи препарати с умерено действие дори ако почистването се извършва с ултразвуково устройство. Подсушете кутиите с мека кърпа. Не използвайте абразивни гъби или метални части, които могат да повредят повърхността на кутията.

**Внимание:** Продуктите, които се доставят нестерилни, не трябва да се стерилизират в оригиналната им опаковка, а трябва да се използват стерилизационни пликчета. Хирургичната кутия не се доставя в стерилно състояние и не е предназначена сама по себе си да поддържа стерилност. Тя трябва да се използва заедно със законно предлагана на пазара, валидирана стерилизационна опаковка.

**Предупреждение:** Продуктите, които се доставят нестерилизирани, трябва да се стерилизират преди употреба в устната кухина. Използването на нестерилно изделие може да доведе до инфекция на тъканите или до инфекциозни заболявания.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНА ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

**Предупреждение:** Радиочестотната (РЧ) безопасност на изделието не е тествана. Пациентът може да бъде обследван с образна диагностика, само ако референтният обект е



намира на поне 30 см от импланта или ако имплантът е разположен извън радиочестотната бобина. Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно в МРТ система при следните условия:

Име на изделието: Tapered Bone Level импланти, гингивооформители, покривни винтове и абатменти Multi-Unit.

- Интензитет на статичното магнитно поле ( $B_0$ ), по-малък или равен на 3,0 Т.
- Максимални специални градиентни магнитни полета от 3000 гауса/см (30 Т/м).
- Радиочестотно възбуждане: Кръгова поляризация (СР).
- За бобина за тялото трябва да се маркира референтна точка на поне 30 см от импланта или да се гарантира, че имплантът е извън бобината. Позволени са Т/Р бобини за крайниците. Не включва бобина за главата Head Т/Р.
- Нормален режим на работа в разрешената зона за образно изследване.
- Максимална специфична скорост на поглъщане на цялото тяло от 2 Ват/кг (нормален режим на работа).
- Не е направена оценка на максималната специфична абсорбция за глава.
- Продължителност на сканирането без специфични ограничения поради нагряването на импланта.

**Забележка:** Преди сканирането подвижните възстановявания трябва да бъдат снети

#### **СЪХРАНЕНИЕ, ПРЕНАСЯНЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ**

Стерилните изделия следва да се съхраняват и транспортират сухи в оригиналната опаковка при стайна температура и не следва да се излагат на пряка слънчева светлина.

Неправилното съхранение или транспортиране може да наруши стерилната бариера на продукта.

Нестерилните изделия не изискват специални условия за съхранение, но трябва да се съхраняват на чисто и сухо място.




















#### **ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИ**

При обезвреждането на изделията следва да се спазват местните нормативни разпоредби и изисквания за опазване на околната среда, като се вземат предвид различните нива на замърсяване.

#### **РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ (РБКЕ)**

Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) за изделията от различните серии е на разположение в Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed). Можете да се запознаете с документа, свързан с основния UDI-DI 84354572P01020101Z6 и UDI-DI 84354572Q0102F3, на обществения уебсайт EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ**

 Партиден код	 Каталожен номер	 Номер на модела	 Медицинско изделие
 Повторно	 Стерилизирано с облъчване	 Срок на годност	 Не стерилизирайте
 Не използвайте, ако опаковката е повредена	 Да не се излага на слънчева светлина	 Нестерилно	 Дата на производство
 Медицинско изделие с маркировка CE от нотифициран орган 0051	 CE маркировката	 Внимание	 Вижте инструкциите за употреба Връзка за изтегляне: <a href="http://azure dental.com/ifu">azure dental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> Федералният закон в САЩ ограничава продажбата на това устройство на лекари или по лекарско предписание.	 Дистрибутор	 Магнитен резонанс условно	 <b>ПРОИЗВОДИТЕЛ</b> Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Испания) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-abutments.com">info@dess-abutments.com</a>

За всякаква информация относно продуктите, разпространявани от ZimVie Dental, LLC, моля, свържете се с местния си териториален мениджър.



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

ZimVie Dental Глобално седалище на Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
Телефон: +1-561-776-6700  
Факс: +1-561-776-1272

Седалище на ZimVie Dental EMEA  
+34 934 70 55 00







Innovdentaire  
Route des jeunes 41A  
1227 Carouge, Швейцария  
[regis@innovdentaire.ch](mailto:regis@innovdentaire.ch)

**КАРТА НА ИМПЛАНТА**

Към имплантите Tapered Bone Level е приложена карта за имплантиране (за пациента), която трябва да се попълни от медицинския специалист и да се предаде на пациента. С тази карта се осигурява проследимостта на имплантите, използвани за лечението.

Етапи за изпълнение:

1. Попълнете на предната страна на картата данните за пациента, датата на хирургичната операция и своите данни като медицински специалист.
2. Извадете основния етикет от опаковката с блистера и го залепете на гърба на картата.

	Заглавие	Описание
	Идентификация на пациента	Личните данни на пациента
	Уебсайт с информация за пациента	Уебсайт, на който пациентът може да получи допълнителна информация за медицинския продукт
	Лечебно заведение или лекар	Адресът на лечебното заведение или лекаря, където може да се намери информация за пациента
	Дата	Датата на въвеждането на информацията или извършването на медицинската процедура

Възможно е продуктите Azure да не се предлагат в държавата Ви. Тези инструкции заменят всички предишни издания. За всяка подробна информация относно продуктите Azure се обърнете към местния дистрибутор.

# Implantátový systém Azure™ Tapered Bone Level

## NÁVOD NA POUŽÍVANIE

### UPOZORNENIE – POZORNE SI PREČÍTAJTE

Výrobky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, môžu používať iba stomatologickí špecialisti so skúsenosťami v oblasti dentálnej implantológie a v ďalších odboroch, ako je napríklad stomatologická diagnostika, plánovanie, dentálna chirurgia alebo protetické techniky. Výrobky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument a ktoré sú určené len na jednorazové použitie, sa nikdy nesmú použiť opakovane. V prípade opätovného použitia hrozí riziko poškodenia výrobku a možného zlyhania protézy, čo môže spôsobiť zdravotné riziká pre pacienta. Pred použitím implantátov a komponentov Azure Tapered Bone Level si pozorne prečítajte tieto pokyny. Všetky výrobky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, by sa mali pred použitím nasucho namontovať, aby sa skontrolovalo, či správne sedia. Za správne používanie výrobkov je zodpovedný lekár, pretože plánovanie aj postupy sú pod jeho kontrolou. S týmito výrobkami by mali pracovať len zubní špecialisti s príslušnými skúsenosťami a odbornou prípravou.

V prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na výrobcu alebo distribútora.

**Federálne zákony USA obmedzujú predaj týchto pomôcok iba na predaj stomatológom s licenciou alebo lekárom, alebo na základe ich objednávky.**

Odporúča sa každoročná kontrola protetickej náhrady a skrutky zubným lekárom a/alebo laboratóriom. Ak sa skrutky neobvykle opotrebovávajú, je potrebné skontrolovať celkovú neporušenosť protetických komponentov. Nedodržaním týchto pokynov sa pacient vystavuje riziku.

**Počas akéhokoľvek intraorálneho používania a manipulácie musia byť všetky výrobky Azure zabezpečené, aby sa zabránilo ich prehltnutiu alebo vdýchnutiu pacientom.**

### OPIS

Azure Tapered Bone Level je integrovaný implantátový systém endoseálnych zubných implantátov s príslušnými nástrojmi a protetickými dielmi.

#### Materiály:

- **Tapered Bone Level implantáty:** Titán (trieda 4) podľa normy ISO 5832-2 s topografiou povrchu získanou povrchovou úpravou pozostávajúcou z pieskovania a dvojitého leptania kyselinou.
- **Protetické komponenty:** Titán ELI Ti-6Al-4V podľa normy ASTM F136 a ISO 5832-3.
- **Nástroje a príslušenstvo:** Titán ELI Ti-6Al-4V alebo nehrdzavejúca oceľ vhodná na toto použitie.

### URČENÉ POUŽITIE

Implantátový systém Azure Tapered Bone Level je určený na funkčnú a estetickú rehabilitáciu hornej alebo dolnej čeľuste bezzubých alebo čiastočne bezzubých pacientov.

### KONTRAINDIKÁCIE

Implantologické produkty Tapered Bone Level by sa nemali umiestňovať pacientom, u ktorých sa zistí, že sú z lekárskeho hľadiska nevhodní na zamýšľanú liečbu.

Kontraindikácie zahŕňajú, okrem iného, alergie na materiály, metabolické alebo systémové poruchy spojené s hojením rán a/alebo kostí, podráždené kosti, používanie liekov, ktoré inhibujú alebo menia prirodzenú kostnú remodeláciu, nekontrolovaný diabetes, alkoholizmus alebo drogová závislosť, poruchy zrážania krvi, antikoagulačná liečba, ochorenia s pravidelným používaním vysokých dávok steroidov, metabolické ochorenie kostí, chemoterapia alebo rádioterapia, chronický zápal parodontu, nedostatočné pokrytie mäkkých tkanív, akákoľvek porucha, ktorá bráni pacientovi v udržiavaní primeranej dennej ústnej hygieny, nekontrolované parafunkčné návyky, stredne závažné alebo závažné fajčenie, nekontrolované endokrinné ochorenia, nedostatočná výška a/alebo šírka kosti, nedostatočný medzistavcový priestor, tehotenstvo, psychóza a cievne ochorenia.

Implantologické produkty Tapered Bone Level sa neodporúčajú pre deti mladšie ako 18 rokov. Liečba mladých dospelých (vo veku 18 až 21 rokov) sa neodporúča, kým nie je ukončený rast kosti a nedôjde k epifyzárnemu uzáveru. U pacientov s parafunkčnými návykmi sa odporúča používať odľahčovacie dlahy.

### UPOZORNENIA A PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Pri intraorálnej manipulácii výrobky musia byť zabezpečené. Aby sa zabránilo náhodnej aspirácii/prehltnutiu pacientom, je potrebné prijať povinné bezpečnostné opatrenia.
- V rámci rehabilitácie zubných implantátov a pred operáciou je lekár výlučne zodpovedný za kompletné predoperačné zhodnotenie a naplánovanie celého ošetrenia spolu s pacientom. Je potrebné presné plánovanie, aby sa počas prípravy osteotómie a umiestnenia implantátu predišlo náhodnému poškodeniu životne dôležitých anatomických štruktúr, ako sú mentálny nerv a dolný alveolárny nerv, pretože to môže mať za následok anestéziu, parastéziu alebo dysestéziu.
- Pri vkladaní neprekračujte odporúčané krútiace momenty.
- Implantáty a protetické komponenty neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti, kompatibility, zahrievania ani migrácie v prostredí MRI.

### ŠPECIFICKÉ APLIKÁCIE A URČENÉ POUŽITIA

#### Tapered Bone Level implantáty

**Opis:** Na obnovenie žuvacích funkcií sa Tapered Bone Level implantáty sa môžu použiť na okamžité alebo oneskorené zavedenie po extrakcii alebo strate prirodzených zubov. Okamžité vkladanie sa odporúča až po dosiahnutí primeranej primárnej stability. Tapered Bone Level implantáty sú k dispozícii v rozsahu priemerov od 3,3 mm do 4,8 mm.

**Určené použitie:** Tapered Bone Level implantáty sú určené na implantáciu do ústnej dutiny, aby poskytli podpornú štruktúru pre pripojené protetické pomôcky. Podporované protetické náhrady sú jednoduché korunky, mostíky a čiastočné alebo úplné zubné náhrady. Implantáty s priemerom 3,3 sú určené na použitie v redukovaných medzizubných priestoroch, kde nie je dostatok alveolárnej kosti pre implantát s väčším priemerom. Implantáty s väčším priemerom sú určené na rehabilitáciu hornej aj dolnej čeľuste na funkčnú a estetickú rehabilitáciu u čiastočne alebo úplne bezzubých pacientov.

**Upozornenie a preventívne opatrenia:** Použitie implantátov s priemerom 3,3 mm pri zadnej rehabilitácii sa neodporúča. Implantát s priemerom 3,3 mm by sa mal používať v oblasti molárov len v prípade, že je dlahovaný. Použitie elektrochirurgie sa neodporúča vzhľadom na vodivosť zubných implantátov.

#### Postup:

1. Príprava kostného lôžka. Ak sa používa chirurgický protokol bez chlopní, pripočítajte výšku mäkkého tkaniva k hĺbke vrtania. Dodržiavajte pokyny na používanie vrtačiek a nástrojov týkajúce sa rýchlosti vrtania, prerušovaného vrtania a primeraného chladenia.
2. Na kontrolu hĺbky frézovania použite hĺbkomer.
3. Odstráňte fľaštičku z nádoby.
4. Vložte kľúč na zavádzanie implantátov, ktorý bol predtým nainštalovaný v rukoväti, priamo do prípojky zubného implantátu.
5. Umiestnite implantát do predtým vykonanej osteotómie a pokračujte v zavádzaní. Odporúča sa, aby bol alveolus v čase zavedenia plný krvnej zrazeniny, čo podporí lepšiu integráciu implantátu. Umiestnenie implantátu pomocou ručného prístroja by nemalo presiahnuť 15 otáčok za minútu.
6. **Pri zavádzaní implantátu nikdy neprekračujte krútiaci moment 35 Ncm, pretože môže dôjsť k poškodeniu prípojky implantátu.**  
**Upozornenie:** Použitie vyššieho krútiaceho momentu pri zavádzaní môže poškodiť vnútorné spojenie implantátu a spôsobiť zlomeninu alebo nekrózu v kostnom lôžku. Implantáty môžu byť naklonené až do 45°, ale pri uhle väčšom ako 30° by sa mali dlahovať. Je potrebné venovať veľkú pozornosť tomu, aby pacient neprehltol alebo nevdýchol použité komponenty a/alebo nástroje.
7. Po zavedení implantátu musí chirurg zhodnotiť stabilitu a kvalitu kosti, aby určil, kedy implantát vložiť.  
V závislosti od zvoleného chirurgického protokolu umiestnite kryciu skrutku, hojivý abutment, dočasnú náhradu alebo viacjednotkový abutment s príslušným krycím uzáverom.

#### Vhojovacie abutmenty

**Opis:** Vhojovacie abutmenty sa používajú ako pomocný transmukózný abutment. Umiestňujú sa na pokrytie spojenia s implantátom pred proteticou náhradou, aby sa podporilo hojenie okolitého mäkkého tkaniva po umiestnení implantátu a potlačilo sa prerastanie epitelu.

**Určené použitie:** Vhojovacie abutmenty sú určené na vytvorenie ryhy z mäkkých tkanív.

**Upozornenia a preventívne opatrenia:** Zvoľte správnu výšku, aby ste zabezpečili správnu funkciu a zabránili prenosu žuvacích síl. Pred nasadením sa uistite, že na platforme implantátu nie sú zvyšky tkaniva. Použite jemný krútiaci moment.

#### Krycie skrutky

**Opis:** Krycie skrutky sa používajú na pokrytie platformy implantátu a na zabránenie prerastaniu tkaniva počas fázy hojenia implantátu. Závitová časť krycie skrutky zapadá do vnútorného závitú implantátu, zatiaľ čo hlava krycej skrutky pokrýva horný povrch implantátu (hlava implantátu).

**Určené použitie:** Krycie skrutky sú určené na dočasné pripojenie k endosetickému zubnému implantátu na ochranu spojovacieho rozhrania implantátov počas hojenia kosti.

**Upozornenia a preventívne opatrenia:** Počas inštalácie dbajte na to, aby ste skrutku zarovnali s osou zavádzania implantátu a vyhlí sa nárazom a krížovým závitom, ktoré by mohli poškodiť závit.

### **Multi-Unit abutmenty**

**Opis:** Tieto Multi-Unit abutmenty sa používajú na protetické výplne pripravené zubným lekárom na zubnej klinike. Multi-Unit abutmenty sú prefabrikované abutmenty, ktoré sa priamo pripájajú k zubnému implantátu

**Určené použitie:** Multi-Unit abutmenty sú určené na transepiteliálnu pomocnú fixáciu v skrutkovaných protetických náhradách.

**Upozornenia a preventívne opatrenia:** Dôrazne sa odporúča overiť ich polohu periapikálnymi röntgenovými snímkami.

**Postup:** V prípade rovných viacjednotkových abutmentov Multi-Unit umiestnite príslušný abutment pomocou plastového držiaka, ktorý uľahčuje vkladanie. Uťahnite abutment pomocou príslušného kľúča. V prípade uhlových viacjednotkových abutmentov Multi-Unit umiestnite príslušný abutment na požadované miesto a do požadovanej polohy pomocou kovového držiaka a potom uťahnite skrutku abutmentu pomocou hrotu vodiča špecifického pre implantátový systém na momentovej rači.

Odporúčania týkajúce sa krútiaceho momentu nájdete v dokumente Azure Screw Recommended Torque, v katalógu Azure alebo v príručke Implantátový systém Azure Tapered Bone Level.

### **Chirurgické vrtáky a kostné závit**

**Opis:** Chirurgické nástroje používané pri liečbe zubnými implantátmi.

**Určené použitie:** Chirurgické vrtáky a kostné závit sú určené na prípravu dutín v maxilárnej alebo mandibulárnej kosti na umiestnenie zubných implantátov.

**Upozornenie a preventívne opatrenia:**

- Nástroje je potrebné udržiavať v dobrom stave a je potrebné dbať na to, aby nástroje nepoškodili implantáty ani iné komponenty.
- Vzhľadom na funkciu a konštrukciu vrtákov je hrot vrtáka o 0,4 mm - 1,1 mm dlhší ako hĺbka zavedenia implantátu.
- Používajte ostré, sterilizované nástroje. Odporúča sa neprekročiť 20 vrtacích cyklov.
- Počas vrtania udržiavajte nízku teplotu. Odporúča sa technika intermitentného vrtania s vysokou úrovňou irigácie s použitím fyziologického roztoku, ktorý bol vopred ochladený, alebo má izbovú teplotu. Vrtanie je potrebné vykonávať vertikálnymi alternatívnymi pohybmi priamo hore a dole a je potrebné neustála irigácia, aby sa kosť nezahrievala a nemohla vzniknúť nekróza kosti.
- Počas vrtania sa vrtáčka nesmie zastaviť.
- Je potrebné dodržať opísaný postup vrtania.
- Nedovoľte, aby na nástrojoch zaschli zvyšky. Vyčistite ihneď po chirurgickom zákroku.

### **Chirurgický protokol:**

Je dôležité dôkladne vyšetriť a zhodnotiť každého pacienta, aby sa určila konkrétna situácia, najmä prípadné deficity kostí alebo mäkkých tkanív, ktoré môžu ovplyvniť konečný výsledok. V závislosti od hustoty kosti (typ 1 = veľmi tvrdá kosť, až po typ 4 = veľmi mäkká kosť) je pre implantáty Tapered Bone Level potrebné postupovať podľa rôznych protokolov vrtania. To umožní flexibilnejšie prispôbenie implantátu v alveolárnej preparácii pre jednotlivé typy kostí v závislosti od ich kvality a anatomickej situácie.

Na vytvorenie optimálnych podmienok na hojenie implantátu sa musia tvrdé a mäkké tkanivá ošetrovať neagresívnym spôsobom. Miesto zavedenia implantátu sa musí starostlivo pripraviť, aby sa odstránili všetky kontaminanty alebo zdroje infekcie. Na minimalizáciu nadmerných teplôt sa odporúčajú nasledujúce opatrenia.

Odporúčané vrtáky:

Pred začatím operácie vytvorte základný bod na kosti pomocou pilotného guľového vrtáka alebo vrtáka s priemerom  $\varnothing 1,6$ ".

Platforma	Veľmi mäkké kosti (IV)	Mäkká kosť (III)	Tvrdá kosť (II)	Veľmi tvrdá kosť (I)
3,3	2,2 2,8* Profilový vrták 3,3*	2,2 2,8 Profilový vrták 3,3*	2,2 2,8 Profilový vrták 3,3	2,2 2,8 Profilový vrták 3,3 Kostný závit 3,3
4,1	2,2 2,8 3,5* Profilový vrták 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profilový vrták 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profilový vrták 4,1	2,2 2,8 3,5 Profilový vrták 4,1 Kostný závit 4,1
4,8	2,2 2,8 3,5 4,2* Profilový vrták 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilový vrták 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilový vrták 4,8	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilový vrták 4,8 Kostný závit 4,8

\*Stav hustej kôry

Profilovacie frézy na kosť (Kostné závit) sú určené na použitie v hornej alebo dolnej čeľusti na prípravu osteotómie v prípade hustej kosti, aby sa zabránilo nadmernému krútiacemu momentu pri zavádzaní implantátu

Odporúčané rýchlosti pre vrtanie:

Priemer	$\varnothing 2,2$ mm	$\varnothing 2,8$ mm	$\varnothing 3,5$ mm	$\varnothing 4,2$ mm	Profilový vrták (3,3/4,1/4,8)	Kostný závit (3,3/4,1/4,8)
Rýchlosť	800 rpm	600 rpm	500 rpm	400 rpm	300 rpm	15 rpm

### **Krutkovače na implantáty**

**Opis:** Nástroje používané pri liečbe zubnými implantátmi. Krutkovače na implantáty sa používajú na aplikáciu zavádzacieho krútiaceho momentu pri zaskrutkovaní implantátov do kosti.

**Určené použitie:** Určené na použitie pri zavádzaní alebo odstraňovaní zubných implantátov počas chirurgického zákroku.

**Upozornenia a preventívne opatrenia:** Nikdy neprekračujte krútiaci moment 70 Ncm.

### **Hĺbkomery**

**Opis:** Nástroje používané pri liečbe zubnými implantátmi.

**Určené použitie:** Určené na overenie hĺbky osteotómie počas chirurgického zákroku.

### **Skrutkovače**

**Opis:** Skrutkovače sú nástroje na opakované použitie, ktoré sa používajú v spojení s protetickými komponentmi.

**Určené použitie:** Určené na použitie na dotiahnutie alebo uvoľnenie skrutiek používaných na pripojenie komponentov systému zubných implantátov.

### **Račne a adaptéry**

**Opis:** Račna je ručný kľúč na opakované použitie, ktorý sa používa na zabezpečenie správneho krútiaceho momentu pri ručnom doťahovaní zubných implantátov a komponentov. Adaptéry sa používajú ako rozhranie medzi račnou a nástrojom používaným na tento účel.






**Určené použitie:** Určené na použitie pri uťahovaní zubných implantátov a komponentov a na zabezpečenie správneho krútiaceho momentu pri ručnom uťahovaní. Podrobnejšie pokyny na používanie, čistenie a sterilizáciu račne nájdete v návode na použitie Azure™ Krútiaci moment indikujúci račne

### **Chirurgický zásobník**

**Opis:** Chirurgický zásobník je opakovane použiteľný zásobník vyrobený z autoklavovateľného materiálu, ktorý sa používa na ukladanie a usporiadanie nástrojov a komponentov počas chirurgických, rekonštrukčných a regeneračných postupov.

**Určené použitie:** Určené na organizovanie, uzatváranie, sterilizáciu, prepravu a skladovanie zdravotníckych pomôcok medzi chirurgickými zákrokmi.

**Upozornenia a preventívne opatrenia:** Do chirurgického zásobníka neukladajte mokré nástroje.

Pomôcka	Označenie	Materiál	Sterilizácia	Opätovné použitie	
TAPERED BONE LEVEL IMPLANTÁTY	AITBL-IMPXXXX	Titán (trieda 4)	Sterilizované ožarovaním	Jednorazové použitie	
		(podľa ISO 5832-2)			
VHOJOVACIE ABUTMENTY	ARSBL-HAXXXXX	Titán ELI Ti-6Al-4V	Nesterilné - pred použitím na pacientovi je potrebné sterilizovať v autokláve	Na jedno použitie po sterilizácii	
		(podľa ASTM F136 a ISO 5832-3)			
KRYCIE SKRUTKY	STERILNÉ: ASTBL-CSXXXX, ASTBL-CSXXXX	Titán ELI Ti-6Al-4V	Sterilizované ožarovaním	Jednorazové použitie	
		(podľa ASTM F136 a ISO 5832-3)			
	NESTERILNÉ: ASTBL-CSXXXXX, ASTBL-CSXXXXXX	Titán ELI Ti-6Al-4V	Nesterilné - pred použitím na pacientovi je potrebné sterilizovať v autokláve	Na jedno použitie po sterilizácii	
		(podľa ASTM F136 a ISO 5832-3)			
MULTI-UNIT ABUTMENTY	ARSBL-MNHXXXXXX, ARSBL-MXXXXXXX	Titán ELI Ti-6Al-4V	Nesterilné - pred použitím na pacientovi je potrebné sterilizovať v autokláve	Na jedno použitie po sterilizácii	
		(podľa ASTM F136 a ISO 5832-3)			
CHIRURGICKÉ VRTÁKY	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXXX	Nerezová oceľ 465	Nesterilné - pred použitím na pacientovi je potrebné sterilizovať v autokláve	Opätovne použiteľné po sterilizácii - až na 20 použití	-
		(podľa ASTM F899-12B)			
KOSNÉ ZÁVITY	ASTBL-TAPXX	Nerezová oceľ AISI 420 MOD	Nesterilné - pred použitím na pacientovi je potrebné sterilizovať v autokláve	Opätovne použiteľné po sterilizácii - až na 20 použití	-
		(podľa ASTM F899)			
KRUTKOVAČE NA IMPLANTÁTY	ASTBL-IDNCXXXX, ASTBL-IDRCXXXX	Nerezová oceľ AISI 431 MOD	Nesterilné - pred použitím na pacientovi je potrebné sterilizovať v autokláve	Opätovne použiteľné po sterilizácii	-
		(podľa ASTM F899)			
HĽBKOMERY	ASTBL-DGXX	Titán ELI Ti-6Al-4V	Nesterilné - pred použitím na pacientovi je potrebné sterilizovať v autokláve	Opätovne použiteľné po sterilizácii	-
		(podľa ASTM F136 a ISO 5832-3)			
SKRUTKOVAČE	ARA-DTXXXXXX	Nerezová oceľ AISI 420 MOD	Nesterilné - pred použitím na pacientovi je potrebné sterilizovať v autokláve	Opätovne použiteľné po sterilizácii	-
		(podľa ASTM F899)			
RAČŇA A ADAPTÉRY	ASTBL-TIR	Nerezová oceľ AISI 420 F MOD	Nesterilné - pred použitím na pacientovi je potrebné sterilizovať v autokláve	Opätovne použiteľné po sterilizácii	-
		(podľa ASTM F899)			
	ASTBL-RA, ASTBL-IDA	Nerezová oceľ AISI 420 F MOD			
		(podľa ASTM F899)			
CHIRURGICKÝ ZÁSOBNÍK	ASTBL-SURTRAY	PPSU, silikón	Nesterilné - pred použitím v klinickom prostredí je potrebné sterilizovať v autokláve	Opätovne použiteľné po sterilizácii	-

#### URČENÍ POUŽÍVATEĽA A SKUPINY PACIENTOV

Implantačné výrobky Tapered Bone Level smú používať iba stomatologickí špecialisti so skúsenosťami v oblasti maxilárnej implantológie a v ďalších odboroch, ako je napríklad stomatologická diagnostika, plánovanie, dentálna chirurgia alebo protetické techniky. Ich použitie je obmedzené na zubné laboratória a kliniky.

Indikované pre bezzubých pacientov (úplne alebo čiastočne), ktorí vyžadujú rehabilitáciu ústnej dutiny pomocou protéz s implantátmi. Rehabilitácia môže byť jednotná, viacnásobná alebo pomocou protéz, a to v hornej aj dolnej čeľusti. Použitie je indikované u pacientov s úplne vyvinutou dentofaciálnou oblasťou. Neexistujú žiadne rozdiely medzi koncovými používateľmi podľa vekovej skupiny, pohlavia, etnického pôvodu, genetických predispozícií alebo genetických aspektov. Výrobok nie je indikovaný na použitie u pacientov bez problémov so zubami.

#### KLINICKÉ PRÍNOSY A NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ako klinický prínos môžu pacienti očakávať úplnú alebo čiastočnú rehabilitáciu chrupu, ktorá im umožní obnoviť správnu žuvaciu funkciu.

Chirurg je povinný poskytnúť pacientovi všetky informácie o vedľajších účinkoch, preventívnych opatreniach a možných komplikáciách, ktoré môžu nastať po operácii implantátu, ako aj vyplniť formulár súhlasu.

#### OZNÁMENIE O VÁŽNEJ NEHODE

Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ) platí, že ak v dôsledku používania výrobku dôjde k závažnej udalosti, musia to oznámiť spoločnosti ZimVie Dental na

ZimVie Dental – ústredie  
pondelok - piatok 7:30 - 19:00 EST  
Adresa: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410  
USA: 1-800-342-5454  
Kanada: 1-800-363-1980

GLOBALNÝ TELEFÓN: 1-561-776-6700  
GLOBALNÝ FAX: 1-561-776-1272  
E-mail: emecomplaints@zimvie.com

Výrobca:  
Terrats Medical SL  
Calle Mogoda 75-99

## INFORMÁCIE O STERILITE A OPĀTOVNEJ POUŽITELNOSTI

### Sterilné výrobky

Výrobky dodávané v sterilnom stave boli sterilizované ožarovaním a sú určené na jednorazové použitie. Sterilné výrobky sa nesmú za žiadnych okolností opätovne sterilizovať ani opätovne používať. Za opätovne sterilizované pomôcky nebude prevzatá žiadna zodpovednosť bez ohľadu na to, kto vykonal opätovnú sterilizáciu alebo aká metóda bola použitá.

**Varovanie:** Opätovne nesterilizujte. Nepoužívajte pomôcku po dátume použiteľnosti uvedenom na štítku. Pomôcku nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo bol predtým otvorený.

**Upozornenie:** Pomôcky na jedno použitie nie je možné regenerovať. Opakované použitie môže spôsobiť poškodenie alebo zhoršenie vlastností výrobku, čo môže mať za následok nedostatky protetického roztoku a/alebo inú ujmu na zdraví pacienta, napríklad infekciu tkaniva.

### Nesterilné výrobky

Protetické komponenty na jedno použitie je pred použitím potrebné sterilizovať. Odporúčaná metóda je ošetrovanie v parnom autokláve - gravitačný výtlak **pri 121 °C počas 30 minút, sušenie 30 minút** (podľa ISO 17665-1 a ISO/TS 17665-2). Počkajte na úplné dokončenie cyklu sušenia.

Nástroje na opakované použitie a chirurgické zásobníky je potrebné pred každým použitím vyčistiť a sterilizovať. Odporúča sa používať chirurgický zásobník na usporiadanie nástrojov a komponentov počas čistenia/sterilizácie a počas implantačných/protetických zákrokov.

Odporúčaná metóda sterilizácie je proces frakcionovaného vákua (predvákuová para) **počas najmenej 3 minút pri teplote 132 °C až 134 °C, čas sušenia 20 minút**. Okrem pravidelných kontrol sterilizačného procesu pomocou biologických indikátorov sa odporúča používať sterilizačné tokeny, ktoré zaznamenávajú dátum a dátum použiteľnosti.

Pred každým opätovným použitím a po sterilizácii skontrolujte pomôcky na opakované použitie, aby ste zabezpečili zachovanie integrity a výkonu výrobku. Skontrolujte, či výrobok nie je viditeľne opotrebovaný, deformovaný alebo skorodovaný. Výrobky, ktoré vykazujú tieto znaky, je potrebné vyradiť.

Pred sterilizáciou je nevyhnutné vykonať čistenie a dezinfekciu. Tipy na ručné čistenie a dezinfekciu:

- Nikdy neumiestňujte nástroje z rôznych typov materiálov spolu.
- Prebytočné nečistoty a častice na celom povrchu prístrojov čistite kefkou a oplachujte vodou 25 až 35 sekúnd. Na odstraňovanie nečistôt nepoužívajte kovové kefy.
- Na čistenie dutín nástrojov používajte jednorazové injekčné striekačky.
- Nástroje ponorte do dezinfekčného kúpeľa vhodného pre dentálny materiál. Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov sa uistite, že ide o výrobky určené na tento účel a vždy postupujte podľa pokynov výrobcu.
- Nepoužívajte roztoky obsahujúce amoniak, peroxid vodíka alebo kyslé látky, pretože môžu poškodiť povrchovú úpravu vrtákov.
- Po použití dezinfekčného prostriedku dôkladne opláchnite vodou.
- Pri čistení chirurgickej vaničky opatrne vyberte silikónové držiaky z dutiny. Vždy používajte jemné čistiace prostriedky, aj keď sa čistenie vykonáva pomocou ultrazvukového zariadenia. Škatule vysušte mäkkou handričkou. Nepoužívajte abrazívne špongie ani kovové časti, ktoré by mohli poškodiť povrch boxu.

**Upozornenie:** Výrobky dodávané ako nesterilné, sa nesmú sterilizovať v pôvodnom obale, je potrebné používať sterilizačné vrecká. Chirurgický zásobník sa nedodáva v sterilnom stave a nie je určený na zachovanie sterility. Je potrebné používať v spojení s legálne predávaným, validovaným sterilizačným obalom.

**Varovanie:** Výrobky dodávané v nesterilizovanom stave sa musia pred použitím v ústnej dutine sterilizovať. Použitie nesterilnej pomôcky môže mať za následok infekciu tkaniva alebo infekčné ochorenia.

## INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI ZOBRAZOVANIA MAGNETICKOU REZONANCIOU (MR)

**Varovanie:** Bezpečnosť pomôcky voči rádiovým frekvenciám nebola testovaná. Pacient môže byť snímaný len vtedy, ak je orientačný bod vzdialený najmenej 30 cm od implantátu alebo ak sa implantát nachádza mimo rádiových frekvencií cievky. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať v systéme MR za týchto podmienok:

Názov pomôcky: Tapered Bone Level Implantáty, vhojovacie abutmenty, krycie skrutky a Multi-Unit abutmenty.

- Intenzita statického magnetického poľa ( $B_0$ ) je menšia alebo rovná 3,0 T.
- Špeciálny gradient magnetického poľa je 3000 gaussov/cm (30 T/m).
- RF excitácia: Kruhová polarizácia (CP).
- V prípade prenosovej telovej cievky musí byť referenčný bod označený aspoň 30 cm od implantátu alebo je potrebné zabezpečiť, aby bol implantát mimo cievky. Končatinové cievky T/R sú povolené. Nezahŕňa hlavovú cievku T/R.
- Normálny režim prevádzky v povolenej zóne zobrazovania.
- Maximálna špecifická miera absorpcie celého tela 2 W/kg (normálny režim prevádzky).
- Maximálna špecifická miera absorpcie hlavy sa nehodnotí.
- Trvanie skenovania bez špecifických obmedzení z dôvodu zahrievania implantátu.

**Poznámka:** odnímateľné náhrady sa musia pred skenovaním odstrániť.

## SKLADOVANIE, MANIPULÁCIA A PREPRAVA

Sterilné pomôcky je potrebné skladovať a prepravovať v suchu v pôvodnom obale pri izbovej teplote a nemali by byť vystavené priamemu slnečnému žiareniu. Nesprávne skladovanie alebo preprava môžu ovplyvniť sterilnú bariéru výrobku.

Nesterilné pomôcky si nevyžadujú osobitné podmienky skladovania, ale je potrebné ich uchovávať na čistom a suchom mieste.




















## LIKVIDÁCIA

Likvidácia pomôcok by mala byť v súlade s miestnymi predpismi a environmentálnymi požiadavkami, pričom sa zohľadnia rôzne úrovne kontaminácie.

## SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

Súhrn bezpečnostných a klinických parametrov (SSCP) pre výrobky patriace do skupín pomôcok je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED). Dokument prepojený so základným UDI-DI 84354572P01020101Z6 a UDI-DI 84354572Q0102F3 si môžete pozrieť na verejnej webovej stránke EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**SLOVNÍK SYMBOLOV**

 Číslo šarže	 Katalógové číslo	 Číslo modelu	 Zdravotnícka pomôčka
 Nepoužívajte opakovane	 Sterilizované žiarením	 Dátum expirácie	 Nesterilizujte
 Nepoužívajte, ak je obal poškodený	 Uchovávajte mimo dosahu slnečného žiarenia	 Nesterilizujte	 Dátum výroby
 Zdravotnícka pomôčka s CE označením notifikovaného orgánu 0051	 CE označenie	 Upozornenie	 Pozrite si návod na použitie Odkaz na stiahnutie: <a href="http://azuredental.com/ifu">azuredental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> Federálne zákony v USA obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis.	 Distribútor	 Magnetická rezonancia podmienená	 <b>VÝROBCA</b> Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Španielsko) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-abutments.com">info@dess-abutments.com</a>

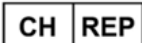
Ak chcete získať akékoľvek informácie o výrobkoch distribuovaných spoločnosťou ZimVie Dental, LLC, obráťte sa na miestneho manažéra pre dané územie.



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

Globálne sídlo spoločnosti ZimVie Dental  
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
Telefón: +1-561-776-6700  
Fax: +1-561-776-1272

ZimVie Dental Ústredie EMEA  
+34 934 70 55 00







Innovdentaire  
Route des jeunes 41A  
1227 Carouge, Švajčiarsko  
[regis@innovdentaire.ch](mailto:regis@innovdentaire.ch)

**KARTA IMPLANTÁTU**

Implantáty Tapered Bone Level obsahujú kartu implantátu/pacienta, ktorú vyplní odborník a odovzdá pacientovi. Táto karta umožňuje vysledovateľnosť implantátov použitých na liečbu. Postupujte podľa nasledujúcich krokov:

1. Na prednej strane karty vyplňte údaje pacienta, dátum operácie a svoje údaje odborníka.
2. Odstráňte hlavný štítok z blistrového balenia a pripevnite ho na zadnú stranu karty.

	Názov	Opis
	Identifikácia pacienta	Uvádza osobné údaje pacienta
	Webová stránka s informáciami pre pacientov	Označuje webovú stránku, na ktorej môže pacient získať ďalšie informácie o zdravotnícej pomôčke
	Zdravotné stredisko alebo lekár	Uvádza adresu zdravotného strediska/lekára, kde možno nájsť zdravotné informácie o pacientovi
	Dátum	Označuje dátum, kedy boli informácie zadané alebo kedy sa uskutočnil lekársky zákrok

Výrobky Azure nemusia byť vo vašej krajine dostupné. Tieto pokyny nahrádzajú ich všetky predchádzajúce vydania. Podrobné informácie o výrobkoch Azure získate od miestneho distribútora.

## UPUTE ZA UPOTREBU

### OPREZ – PAŽLJIVO PROČITAJTE

Proizvode obuhvaćene ovim dokumentom smiju koristiti samo stomatolozi s iskustvom u dentalnoj implantologiji i drugim specijalnostima, poput dentalne dijagnoze, planiranja, dentalne kirurgije ili protetskih tehnika. Proizvodi obuhvaćeni ovim dokumentom namijenjeni samo za jednokratnu upotrebu nikada se ne smiju ponovno koristiti. Ako se ponovno koriste, postoji rizik od oštećenja proizvoda i mogućeg kvara proteze, što može uzrokovati zdravstvene rizike za pacijenta. Pažljivo pročitajte ove upute prije uporabe implantata i komponenti Azure Tapered Bone Level. Sve proizvode obuhvaćene ovim dokumentom prije upotrebe potrebno je postaviti na suho kako bi se provjerilo pristaju li ispravno. Kliničar je odgovoran za ispravnu upotrebu proizvoda, budući da su i planiranje i postupci pod njegovom kontrolom. S ovim proizvodima smiju raditi samo stomatolozi s odgovarajućim iskustvom i obukom.

Za sva pitanja obratite se proizvođaču ili distributeru.

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

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

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

### OPIS

Azure Tapered Bone Level integrirani je implantacijski sustav endosealnih zubnih implantata s odgovarajućim instrumentima i protetskim dijelovima.

#### Materijal:

- **Implantati Tapered Bone Level:** Titan (4. stupanj) prema standardu ISO 5832-2, s površinskom topografijom dobivenom površinskom obradom koja se sastoji od pjeskarenja i dvostrukog jetkanja kiselinom.
- **Protetske komponente:** Titan ELI Ti-6Al-4V prema ASTM F136 i ISO 5832-3 standardu.
- **Instrumenti i pribor:** Titan ELI Ti-6Al-4V ili nehrđajući čelik prikladan za ovu upotrebu.

### INDIKACIJE ZA UPORABU

Azure Tapered Bone Level implantati indicirani je za funkcionalnu i estetsku oralnu rehabilitaciju gornje ili donje čeljusti bezubih ili djelomično bezubih pacijenata.

### KONTRAINDIKACIJE

Implantološki proizvodi Tapered Bone Level ne smiju se postavljati pacijentima za koje se utvrdi da su medicinski neprikladni za planirano liječenje.

Kontraindikacije obuhvaćaju, između ostalog, alergije na materijal, metaboličke ili sistemske poremećaje povezane sa zacjeljivanjem rana i/ili kostiju, prethodno nadražene kosti, upotrebu lijekova koji inhibiraju ili mijenjaju prirodno preoblikovanje kostiju, nekontrolirani dijabetes, alkoholizam ili ovisnost o drogama, poremećaje zgrušavanja krvi, terapiju antikoagulantima, bolesti s povremenom primjenom visokih doza steroida, metaboličku bolest kostiju, kemoterapiju ili radioterapiju, kroničnu parodontnu upalu, nedovoljnu pokrivenost mekog tkiva, bilo koji poremećaj koji inhibira sposobnost pacijenta da održava odgovarajuću dnevnu oralnu higijenu, nekontrolirane parafunkcijske navike, umjereni ili učestalo pušenje, nekontrolirane endokrine bolesti, nedovoljnu visinu i/ili širinu kostiju, nedovoljan interartikularni prostor, trudnoću, psihozu i vaskularna stanja.

Implantološki proizvodi Tapered Bone Level ne preporučuju se djeci mlađoj od 18 godina. Liječenje mladih odraslih osoba (od 18 do 21 godine) ne preporučuje se dok rast kostura ne završi i dok ne dođe do zatvaranja epifiza. U pacijenata s parafunkcijskim navikama preporučuje se upotreba udlaga za rasterećenje.

### UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Proizvodi moraju biti pričvršćeni kada se njima rukuje intraoralno. Moraju se poduzeti obvezne mjere opreza kako bi se izbjegla slučajna aspiracija/gutanje od strane pacijenta.
- U sklopu rehabilitacije zubnim implantatima, a prije zahvata, liječnik je isključivo odgovoran za provođenje cjelovite predoperativne procjene i planiranje cjelokupnog liječenja s pacijentom. Potrebno je precizno planiranje kako bi se izbjegla bilo kakva slučajna oštećenja tijekom pripreme za osteotomiju i postavljanja implantata na vitalne anatomske strukture, kao što su bradni živac i donji alveolarni živac, jer mogu rezultirati anestezijom, parestezijom ili disestezijom.
- Nemojte prekoračiti preporučene momente umetanja.
- Implantati i protetičke komponente nisu procijenjeni glede sigurnosti, kompatibilnosti, zagrijavanja ili migracije u MRI okruženjima.

### SPECIFIČNE PRIMJENE I NAMJENE

#### Implantati Tapered Bone Level

**Opis:** Implantati Tapered Bone Level mogu se koristiti za tehnike trenutačnog ili odgođenog opterećenja nakon vađenja ili gubitka prirodnih zuba kako bi se obnovila funkcija žvakanja. Trenutno opterećenje preporučuje se samo kada je postignuta odgovarajuća primarna stabilnost. Implantati Tapered Bone Level dostupni su u rasponu promjera od 3,3 do 4,8 mm.

**Namjena:** Implantati Tapered Bone Level namijenjeni su za oralnu implantaciju kako bi pružili potpunu strukturu za povezane protetske naprave. Podržane protetičke rekonstrukcije su pojedinačne krunice, mostovi i djelomične ili potpune proteze. Implantati promjera 3,3 mm namijenjeni su za primjenu u smanjenim interdentalnim prostorima, gdje nema dovoljno alveolarne kosti za implantat većeg promjera. Implantati većeg promjera namijenjeni su rehabilitaciji gornje i donje čeljusti za funkcionalnu i estetsku rehabilitaciju u djelomično ili potpuno bezubih pacijenata.

**Upozorenja i mjere opreza:** Ne preporučuje se upotreba implantata promjera 3,3 mm u rehabilitaciji stražnje regije. Implantat od 3,3 mm trebao bi se koristiti samo u području kutnjaka ako je u udlagi. Primjena elektrokirurgije ne preporučuje se zbog vodljivosti zubnih implantata.

#### Postupak:

1. Priprema koštanog ležišta. Ako se kirurški protokol izvodi bez podizanja reznja, dodajte visinu mekog tkiva dubini razvrtanja. Slijedite smjernice za korištenje bušilica i instrumenata u vezi s brzinama bušenja, bušenjem s prekidima i odgovarajućim hlađenjem.
2. Pomoću mjerača dubine provjerite dubinu glodanja.
3. Izvadite bočicu iz unutarnje strane spremnika.
4. Umetnite ključ za ugradnju implantata, koji je već montiran u nasadnik, izravno u spoj za zubni implantat.
5. Postavite implantat u prethodno izvedenu osteotomiju i nastavite s ugradnjom. Preporučuje se da alveola bude puna krvnog ugruška u trenutku umetanja kako bi se potaknula bolja integracija implantata. Postavljanje implantata nasadnikom ne smije premašiti 15 okretaja u minuti.
6. **Nikada nemojte prekoračiti moment umetanja od 35 Ncm za postavljanje implantata jer to može oštetiti spoj implantata.**  
**Oprez:** Primjena većeg momenta umetanja može oštetiti unutarnju vezu implantata i uzrokovati prijelom ili nekrozu u ležištu kosti. Implantati se mogu nagnuti do 45°, ali svaki kut veći od 30° treba imati udlagu. Potrebno je posvetiti veliku pozornost kako bi se spriječilo da pacijent proguta ili udahne komponente i/ili alate koji se upotrebljavaju.
7. Nakon postavljanja implantata kirurg mora procijeniti stabilnost i kvalitetu kosti kako bi odredio kada opteretiti implantat. Ovisno o odabranom kirurškom protokolu, postavite pokrovni vijak, Abutment za cijeljenje, privremenu restauraciju ili Multi-Unit abutment s odgovarajućom kapicom.

#### Abutment za cijeljenje

**Opis:** Abutmenti za cijeljenje koriste se kao pomoćni transmukozni abutment. Postavljaju se kako bi prekrili spoj implantata prije protetičke rekonstrukcije kako bi pospješili zacjeljivanje okolnog mekog tkiva nakon postavljanja implantata i spriječili rast epitela.

**Namjena:** Abutmenti za cijeljenje namijenjeni su za formiranje sulkusa mekog tkiva.

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

#### Pokrovni vijci

**Opis:** Pokrovni vijci koriste se za pokrivanje platforme implantata i sprječavanje prekomjernog rasta tkiva tijekom faze cijeljenja implantata. Navojni dio pokrovnog vijka pristaje unutar unutarnjeg navoja implantata, dok glava pokrovnog vijka pokriva gornju površinu implantata (glava implantata).

**Namjena:** Pokrovni vijci namijenjeni su privremenom povezivanju s endosealnim zubnim implantatom kako bi se zaštitilo spojno sučelje implantata tijekom cijeljenja kosti.

**Upozorenja i mjere opreza:** Tijekom ugradnje, pobrinite se da ga poravnate s osi umetanja implantata, izbjegavajući udarce i poprečno navlačenje koji bi potencijalno mogli oštetiti navoj



### **Multi-Unit abutmenti**

**Opis:** Multi-Unit abutmenti koriste za protetičke rekonstrukcije koje priprema stomatolog u stomatološkoj ordinaciji. Multi-Unit abutmenti su montažni abutmenti za izravno spajanje na zubni implantat

**Namjena:** Multi-Unit abutmenti namijenjeni su da služe kao transepitelna pomoćna fiksacija u protetičkim rekonstrukcijama koje se drže vijcima.

Upozorenja i mjere opreza: Vrlo je preporučljivo provjeriti njegov položaj periapikalnim rendgenskim snimkama.

**Postupak:** U slučaju ravnih Multi-Unit abutmenata, postavite odgovarajući abutment pomoću plastičnog držača koji olakšava umetanje. Zategnite abutment pomoću odgovarajućeg ključa. Za ukošene višedijelne abutmente, postavite odgovarajući abutment na željenu lokaciju i položaj pomoću metalnog držača, a zatim zategnite vijak abutmenta koristeći vrh zakretnog momenta za sustav implantata.

Za preporuke o zakretnom momentu pogledajte Dokument o preporučenom zakretnom momentu za Azure vijke, Azure katalog ili priručnik za Sustav implantata Azure™ Tapered Bone Level.

### **Kirurške svrdla i narezna svrdla**

**Opis:** Kirurški instrumenti koji se koriste kao dio tretmana zubnih implantata.

**Namjena:** Kirurške Svrdla i svrdla namijenjeni su pripremi kaviteta u gornjoj ili mandibularnoj kosti za ugradnju zubnih implantata.

**Upozorenja i mjere opreza:**

- Instrumenti se moraju održavati u dobrom stanju i mora se paziti da instrumenti ne oštete implantate ili druge komponente.
- Zbog funkcije i dizajna bušilica njezin je vrh 0,4 - 1,1 mm duži od dubine ugradnje implantata.
- Upotrebljavajte oštre, sterilizirane instrumente. Preporuča se ne prekoračiti 20 ciklusa bušenja.
- Održavajte nisku temperaturu tijekom bušenja. Preporučuje se tehnika bušenja s prekidima i visokim stupnjem ispiranja, upotrebom fiziološke otopine prethodno ohlađene ili na sobnoj temperaturi. Bušenje treba provoditi naizmjeničnim okomitim pokretima ravno gore-dolje, a potrebno je stalno ispiranje kako se kost ne bi zagrijala i izazvala nekrozu kosti.
- Bušilica se ne smije zaustavljati dok je bušenje u tijeku.
- Mora se slijediti opisani redoslijed bušenja.
- Nemojte dopustiti da se ostaci osuše na instrumentima. Očistite odmah nakon operacije.

**Kirurški protokol:**

Važno je pomno pregledati i procijeniti svakog pacijenta kako bi se utvrdila svaka pojedinačna situacija, posebno bilo koji nedostatak kosti ili mekog tkiva koji može utjecati na konačni ishod. Ovisno o gustoći kostiju (tip 1 = vrlo tvrda kost, do tipa 4 = vrlo mekana kost) za implantate Tapered Bone Level treba primijeniti različite protokole bušenja. To će prilagodbu implantata u alveolarnom preparatu pojedinim vrstama kostiju učiniti fleksibilnijima ovisno o njihovoj kvaliteti i anatomskoj situaciji.

Kako bi se stvorili optimalni uvjeti za zacjeljivanje implantata, tvrda i meka tkiva moraju se obrađivati na neagresivan način. Mjesto postavljanja implantata mora biti pomno pripremljeno, uz eliminaciju svih onečišćenja ili izvora infekcije. Preporučuju se sljedeće mjere za smanjenje previsokih temperatura.

**Preporučene Svrdla:**

Prije početka operacije napravite baznu točku na kosti pomoću Svrdla s kuglicom ili Svrdla promjera Ø1,6".

Platforma	Vrlo mekana kost (IV)	Mekana kost (III)	Tvrda kost (II)	Vrlo tvrda kost (I)
3,3	2,2 2,8* Profilna svrdlo 3,3*	2,2 2,8 Profilna svrdlo 3,3*	2,2 2,8 Profilna svrdlo 3,3	2,2 2,8 Profilna svrdlo 3,3 Narezna svrdlo 3,3
4,1	2,2 2,8 3,5* Profilna svrdlo 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profilna svrdlo 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profilna svrdlo 4,1	2,2 2,8 3,5 Profilna svrdlo 4,1 Narezna svrdlo 4,1
4,8	2,2 2,8 3,5 4,2* Profilna svrdlo 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilna svrdlo 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilna svrdlo 4,8	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilna svrdlo 4,8 Narezna svrdlo 4,8

\*Gusti status korteksa

svrdla za oblikovanje kosti (Narezna svrdla) namijenjeni su za upotrebu u gornjoj ili donjoj čeljusti za pripremu osteotomije u situacijama koje uključuju gustu kost kako bi se izbjegao prekomjerni zakretni moment tijekom umetanja implantata.

**Preporučene brzine za svrdla:**

Promjer	Ø 2,2 mm	Ø 2,8 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,2 mm	Profilna Svrdlo (3,3/4,1/4,8)	Narezna Svrdlo (3,3/4,1/4,8)
Brzina	800 o/min	600 o/min	500 o/min	400 o/min	300 o/min	15 o/min

### **Nosači implantata**

**Opis:** Instrumenti koji se koriste kao dio tretmana zubnih implantata. Nosači implantata koriste se za primjenu momenta umetanja za uvlačenje implantata u kost.

**Namjena:** Namijenjeno za upotrebu za umetanje ili uklanjanje zubnih implantata tijekom operacije implantacije zuba.

**Upozorenja i mjere opreza:** Nikada nemojte prekoračiti moment od 70 Ncm.

### **Mjerači dubine**

**Opis:** Instrumenti koji se koriste kao dio tretmana zubnih implantata.

**Namjena:** Namijenjen za provjeru dubine osteotomije tijekom operacije dentalne implantacije.

### **Odvijači**

**Opis:** Odvijači su instrumenti za višekratnu upotrebu koji se koriste zajedno s protetičkim komponentama.

**Namjena:** Namijenjeno za pritezanje ili otpuštanje vijaka koji se koriste za spajanje komponenti sustava zubnih implantata.

### **Moment ključ i adapteri**

**Opis:** Ratchet je ručni ključ za višekratnu upotrebu koji se koristi kako bi se osiguralo postizanje ispravnog zakretnog momenta tijekom ručnog zatezanja zubnih implantata i komponenti. Adapteri se koriste kao sučelje između čegrtaljke i upada koji se koristi u tu svrhu.

**Namjena:** Namijenjena je za zatezanje zubnog implantata i komponenti te za osiguravanje ispravnog zakretnog momenta tijekom ručnog zatezanja.

Detaljnije upute o uporabi, čišćenju i sterilizaciji zupčanika potražite u odjeljku Azure™ Torque Indicates Ratchet IFU.

### **Moment ključ i adapteri**

**Opis:** Moment ključ je ručni ključ za višekratnu upotrebu koji se koristi kako bi se osigurao točan zakretni moment tijekom ručnog zatezanja zubnih implantata i komponenti. Adapteri se koriste kao sučelje između čegrtaljke i instrumenta koji se koristi u tu svrhu.






**Namjena:** Namijenjeno za zatezanje zubnog implantata i komponenti te za postizanje točnog zakretnog momenta tijekom ručnog zatezanja. Detaljnije upute o korištenju, čišćenju i sterilizaciji čegrtaljke potražite u IFU-u Azure™ moment ključ s indikatorom zakretnog momenta.

### Kirurška ladica

**Opis:** Kirurška ladica je ladica za višekratnu upotrebu izrađena od materijala koji se može autoklavirati i koristi se za pohranjivanje i organiziranje instrumenata i komponenti tijekom kirurških, restorativnih i postupaka ponovne obrade.

**Namjena:** Namijenjena za upotrebu za organiziranje, zatvaranje, sterilizaciju, transport i skladištenje medicinskih uređaja između kirurških uporaba.

**Upozorenja i mjere opreza:** Ne spremajte mokre instrumente u kiruršku ladicu.

Uređaj	Referenca	Materijal	Sterilizacija	Ponovno korištenje		
IMPLANTATI TAPERED BONE LEVEL	AITBL-IMPXXXX	Titanij (4. stupanj)	Sterilizirano zračenjem	Jednokratna upotreba		
		(prema ISO 5832-2)				
ABUTMENTI ZA CIJELJENJE	ARSBL-HAXXXXX	Titanij ELI Ti-6Al-4V	Nesterilno - sterilizirati u autoklavu prije upotrebe na pacijentu	Jednokratna upotreba nakon sterilizacije		
		(prema ASTM F136 i ISO 5832-3)				
POKROVNI VIJCI	STERILNO: ASTBL-CSXXXX, ASTBL-CSXXXX	Titanij ELI Ti-6Al-4V	Sterilizirano zračenjem	Jednokratna upotreba		
		(prema ASTM F136 i ISO 5832-3)				
	NESTERILNO: ASTBL-CSXXXXX, ASTBL-CSXXXXXX	Titanij ELI Ti-6Al-4V	Nesterilno - sterilizirati u autoklavu prije upotrebe na pacijentu	Jednokratna upotreba nakon sterilizacije		
		(prema ASTM F136 i ISO 5832-3)				
MULTI-UNIT ABUTMENTI	ARSBL-MNHXXXXXX, ARSBL-MXXXXXXX	Titanij ELI Ti-6Al-4V	Nesterilno - sterilizirati u autoklavu prije upotrebe na pacijentu	Jednokratna upotreba nakon sterilizacije		
		(prema ASTM F136 i ISO 5832-3)				
KIRURŠKE SVRDLA	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXXX	Nehrđajući čelik 465	Nesterilno - sterilizirati u autoklavu prije upotrebe na pacijentu	Za višekratnu upotrebu nakon sterilizacije - do 20 upotreba	-	
		(prema ASTM F899-12B)				
NAREZNA SVRDLA	ASTBL-TAPXX	Nehrđajući čelik AISI 420 MOD	Nesterilno - sterilizirati u autoklavu prije upotrebe na pacijentu	Za višekratnu upotrebu nakon sterilizacije - do 20 upotreba	-	
		(prema ASTM F899)				
NOSAČI IMPLANTATA	ASTBL-IDNCXXX, ASTBL-IDRCXXX	Nehrđajući čelik AISI 431 MOD	Nesterilno - sterilizirati u autoklavu prije upotrebe na pacijentu	Za višekratnu upotrebu nakon sterilizacije	-	
		(prema ASTM F899)				
MJERAČI DUBINE	ASTBL-DGXX	Titanij ELI Ti-6Al-4V	Nesterilno - sterilizirati u autoklavu prije upotrebe na pacijentu	Za višekratnu upotrebu nakon sterilizacije	-	
		(prema ASTM F136 i ISO 5832-3)				
ODVIJAČI	ARA-DTXXXXX	Nehrđajući čelik AISI 420 MOD	Nesterilno - sterilizirati u autoklavu prije upotrebe na pacijentu	Za višekratnu upotrebu nakon sterilizacije	-	
		(prema ASTM F899)				
MOMENT KLJUČ I ADAPTERI	ASTBL-TIR	Nehrđajući čelik AISI 420 MOD	Nesterilno - sterilizirati u autoklavu prije upotrebe na pacijentu	Za višekratnu upotrebu nakon sterilizacije	-	
		(prema ASTM F899)				
	ASTBL-RA, ASTBL-IDA	Nehrđajući čelik AISI 420 MOD				Nesterilno - sterilizirati u autoklavu prije upotrebe na pacijentu
		(prema ASTM F899)				
KIRURŠKA LADICA	ASTBL-SURTRAY	PPSU, silikon	Nesterilno - treba sterilizirati u autoklavu prije uporabe u kliničkom okruženju	Za višekratnu upotrebu nakon sterilizacije	-	

### PREDVIĐENI KORISNICI I SKUPINE PACIJENATA

Implantološke proizvode Tapered Bone Level smiju koristiti samo stomatolozi s iskustvom u maksilofacijalnoj implantologiji i drugim specijalnostima, kao što su dentalna dijagnostika, planiranje, dentalna kirurgija ili protetske tehnike. Njihova je uporaba ograničena na zubotehničke laboratorije i klinike.

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

### KLINIČKE KORISTI I NEŽELJENE Nuspojave

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

Kirurg je dužan pacijentu pružiti sve informacije o nuspojavama, mjerama opreza i mogućim komplikacijama koje mogu nastati nakon kirurške implantacije, kao i obrazac za pristanak koji treba popuniti.

### OBAVIJEST O OZBILJNOM INCIDENTU

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

ZimVie Dental – Sjedište

Ponedjeljak - Petak 7:30 - 19:00 EST

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

SAD: 1-800-342-5454

Kanada: 1-800-363-1980

GLOBALNI TELEFON: 1-561-776-6700  
GLOBALNI FAKS: 1-561-776-1272  
E-pošta: emeacomplaints@zimvie.com

Proizvođač:  
Terrats Medical SL  
Calle Mogoda 75-99  
08210 - Barberá del Vallés -Barcelona (Španjolska)  
Tel + 34935646006  
E-pošta: medical.incidents@dessdental.com

## INFORMACIJE O STERILNOSTI I PONOVOJ UPORABI

### Sterilni proizvodi

Proizvodi koji se isporučuju u sterilnom stanju sterilizirani su zračenjem i namijenjeni su za jednokratnu upotrebu. Sterilni proizvodi ne smiju se ponovno sterilizirati niti koristiti ni pod kojim okolnostima. Ne preuzima se odgovornost za ponovno sterilizirane uređaje, bez obzira na to tko je izvršio ponovnu sterilizaciju ili koja je metoda korištena.

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

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

### Nesterilni proizvodi

Jednokratne protetičke komponente treba sterilizirati prije uporabe. Preporučena metoda je obrada u parnom autoklavu – istiskivanje gravitacijom na **121 °C tijekom 30 minuta, sušenje 30 minuta** (prema ISO 17665-1 i ISO/TS 17665-2). Pričekajte potpuni kraj ciklusa sušenja.

Instrumente za višekratnu upotrebu i kirurške ladice potrebno je očistiti i sterilizirati prije svake uporabe. Preporučuje se korištenje kirurške ladice za organiziranje instrumenata i komponenti tijekom čišćenja/sterilizacije i tijekom implantoloških/protetskih postupaka.

Preporučena metoda sterilizacije je proces frakcioniranog vakuuma (para pred vakuumom) **najmanje 3 minute na 132 °C do 134 °C, vrijeme sušenja 20 minuta**. Preporučuje se upotreba sterilizacijskih žetona s bilježenjem datuma i roka valjanosti, uz povremene kontrole procesa sterilizacije pomoću bioloških indikatora.

Provjerite uređaje za višekratnu upotrebu prije svake ponovne uporabe i nakon sterilizacije kako biste osigurali očuvanje cjelovitosti i učinkovitosti proizvoda. Provjerite postoji li na proizvodu vidljivo trošenje, deformacija ili korozija. Proizvodi koji pokazuju ove znakove trebaju se odbaciti.

Prije sterilizacije neophodno je čišćenje i dezinfekcija. Savjeti za ručno čišćenje i dezinfekciju:

- Nikada ne stavljajte zajedno instrumente različitih materijala.
- Četkajte i isperite vodom višak prijavštine i čestica na cijeloj površini instrumenata 25 do 35 sekundi. Ne koristite metalne četkice za uklanjanje nečistoća.
- Koristite jednokratne šprice za čišćenje šupljina na instrumentima.
- Uronite instrumente u dezinfekcijsku kupku prikladnu za stomatološki materijal. Pri odabiru deterdženata i dezinfekcijskih sredstava vodite računa da se radi o proizvodima amijenjenim za tu svrhu i uvijek slijedite upute proizvođača.
- Nemojte koristiti otopine koje sadrže amonijak, vodikov peroksid ili kisele tvari jer one mogu oštetiti površinski sloj bušilica.
- Nakon nanošenja dezinficijensa temeljito isperite vodom.
- Prilikom čišćenja kirurške ladice, pažljivo uklonite silikonske držače iz šupljine. Uvijek koristite blage deterdžente čak i ako čistite ultrazvučnom opremom. Osušite kutije mekom krpom. Nemojte koristiti abrazivne spužve ili metalne dijelove koji bi mogli oštetiti površinu kutije.

**Oprez:** Isporučeni nesterilni proizvodi ne smiju se sterilizirati u izvornom pakiranju, moraju se koristiti vrećice za sterilizaciju. Kirurška ladica se ne isporučuje u sterilnom stanju i nije namijenjena za održavanje sterilnosti. Trebala bi se koristiti zajedno s legalno stavljenim na tržište validiranim sterilizacijskim omotom.

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

## SIGURNOSNE INFORMACIJE O MAGNETNOJ REZONANCIJI (MRI)

**Upozorenje:** Nije ispitana sigurnost radiofrekvencije ovog uređaja. Pacijenta mogu mapirati najmanje 30 cm od implantata ili jamčiti da se implantat nalazi izvan RF zavojnice. Pacijenta s ovim uređajem može se sigurno snimati u sustavu MRI pod sljedećim uvjetima:

Ime uređaja: implantati Tapered Bone Level, abutmenti za cijeljenje, pokrovni vijci i Multi-Unit abutmenti

- Snaga statičkog magnetskog polja ( $B_0$ ) manja ili jednaka 3,0T.
- Maksimalna posebna gradijentna magnetska polja od 3000 gaussa/cm (30 T/m).
- Ekscitacija RF: Kružna polarizacija (CP).
- Za zavojnicu koja prenosi tijelo, referentna točka mora se označiti najmanje 30 cm od implantata ili osigurati da je implantat izvan zavojnice. Dopuštene su T/R zavojnice ekstremiteta. T/R zavojnica na glavi isključena je.
- Normalan način rada u dopuštenoj zoni snimanja.
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije cijelog tijela od 2 W/kg (normalni način rada).
- Maksimalna specifična stopa apsorpcije za glavu nije procijenjena.
- Trajanje skeniranja bez posebnih ograničenja zbog zagrijavanja implantata.

**Napomena:** uklonjive rekonstrukcije moraju se ukloniti prije skeniranja.

## SKLADIŠTENJE, RUKOVANJE I TRANSPORT

Sterilni proizvodi trebaju se skladištiti i transportirati suhi u originalnoj ambalaži na sobnoj temperaturi i ne smiju se izlagati izravnoj sunčevoj svjetlosti. Nepravilno skladištenje ili transport mogu utjecati na sterilnu barijeru proizvoda.

Nesterilni uređaji ne zahtijevaju posebne uvjete skladištenja, ali ih je potrebno čuvati na čistom i suhom mjestu.




















## ODLAGANJE

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

## SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti za proizvode koji pripadaju obiteljima uređaja dostupan je u Europskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED). Dokument povezan s osnovnim UDI-DI 84354572P01020101Z6 i UDI-DI 84354572Q0102F3 možete pogledati na javnoj web-stranici EUDAMED-a: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**RJEČNIK SIMBOLA**

 Šifra serije	 Kataloški broj	 Broj modela	 Medicinski proizvod
 (prema ASTM F136 i ISO 5832-3)	 Sterilised by radiation	 Expiry date	 Do not sterilize
 Jednokratna uporaba nakon sterilizacije	 Keep out of sunlight	 Nesterilno	 Datum proizvodnje
 KIRURŠKE SVRDLA	 Oznaka CE	 Oprez	 Pogledajte upute za uporabu Poveznica za preuzimanje: <a href="http://azuredental.com/ifu">azuredental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> Savezni zakon u SAD-u ograničava prodaju ovog uređaja ljekarima ili putem recepta.	 Distributor	 Magnetic resonance conditional	 <b>PROIZVOĐAČ</b> Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Španjolska) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-abutments.com">info@dess-abutments.com</a>

For any information about Products distributed by ZimVie Dental, LLC, please contact your local Territory Manager.



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

ZimVie Dental Globalno sjedište  
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 sjedište  
+34 934 70 55 00







Innovdentaire  
Route des jeunes 41A  
1227 Carouge, Švicarska  
[regis@innovdentaire.ch](mailto:regis@innovdentaire.ch)

**KARTICA IMPLANTATA**

Implantati Tapered Bone Level uključuju karticu implantata/pacijenta koju ispunjava stručnjak i daje pacijentu. Ova kartica omogućuje sljedivost implantata koji se koriste za liječenje. Koraci koje treba slijediti:

- Ispunite prednju stranu kartice s podacima o pacijentu, datumom operacije i vlastitim profesionalnim podacima.
- Uklonite glavnu naljepnicu s pakiranja sa zaštitnim mjehurićima i pričvrstite je na stražnju stranu kartice.

	Naslov	Opis
	Identifikacija pacijenta	Označava osobne podatke pacijenta
	Web-stranica s informacijama za pacijente	Označava web-stranicu na kojoj pacijent može dobiti dodatne informacije o medicinskom uređaju
	Dom zdravlja ili liječnik	Označava adresu Doma zdravlja/liječnika na kojoj se mogu pronaći medicinski podaci o pacijentu
	Datum	Označava datum na koji su podaci uneseni ili kada je obavljen medicinski postupak

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

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

### ATSARGIAI – ATIDŽIAI PERSKAITYKITE

Šiame dokumente aptariamus gaminius turi naudoti tik odontologijos specialistai, turintys patirties dantų implantologijos ir kitų specialybių, pavyzdžiui, odontologinės diagnostikos, planavimo, dantų chirurgijos ar protezavimo technikos srityse. Šiame dokumente aptariami gaminiai, skirti tik vienkartiniam naudojimui, jų niekada negalima naudoti pakartotinai. Naudojant pakartotinai kyla gaminio pažeidimo ir galimos protezo nesėkmės rizika, dėl kurios gali kilti pavojus paciento sveikatai. Prieš naudodami „Azure“ Tapered Bone Level implantus ir komponentus, atidžiai perskaitykite šias instrukcijas. Visus šiame dokumente aprašytus gaminius prieš naudojant reikia pamatuoti sausai ir patikrinti, ar jie tinka. Už teisingą gaminių naudojimą atsakingas gydytojas, nes jis atsako ir už planavimą, ir už procedūras. Su šiais gaminiais turi dirbti tik turintys atitinkamos patirties ir išsilavinimą odontologijos specialistai. Jei turite klausimų, kreipkitės į gamintoją arba platintoją.

**Pagal JAV federalinius įstatymus šiuos prietaisus gali parduoti tik licencijuotas odontologas arba gydytojas, arba pagal jo nurodymą.**

Rekomenduojama, kad odontologas ir (arba) laboratorija kasmet patikrintų protezą ir varžtą. Jei varžtai dėvėsi neįprastai, reikėtų patikrinti visų protezų komponentų vientisumą. Nesilaikant šių nurodymų, pacientui kyla pavojus.

**Naudojant ir dirbant intraoraliai, visi Azure gaminiai turi būti pritvirtinti, kad pacientas jų neprarytų ar neįkvėptų.**

### APRAŠYMAS

„Azure“ Tapered Bone Level implantai yra integruota į kaulą įsriegiamų dantų implantų sistema su atitinkamais instrumentais ir protezų dalimis.

#### Medžiagos:

- **Tapered Bone Level implantai:** titanas (4 klasės) pagal ISO 5832-2 standartą, o jų paviršiaus topografija išgauta apdorojant paviršių smėliasauciu ir dvigubo rūgštinio esdinimo būdu.
- **Protezų komponentai:** titanas ELI Ti-6Al-4V pagal ASTM F136 ir ISO 5832-3 standartą.
- **Instrumentai ir priedai:** titanas ELI Ti-6Al-4V arba nerūdijantis plienas, tinkamas naudoti pagal šią paskirtį.

### NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Azure“ Tapered Bone Level implantų sistema skirta naudoti funkcinės ir estetinės viršutinio arba apatinio žandikaulio reabilitacijos tikslais pacientams, kurie neturi visų arba dalies dantų.

### KONTRAINDIKACIJOS

Tapered Bone Level implantų gaminiai neturėtų būti dedami pacientams, kurie medicininio požiūriu yra netinkami numatytam gydymui taikyti.

Kontraindikacijos apima (bet neapsiriboja): alergiją medžiagai, medžiagų apykaitos ar sisteminius sutrikimus, susijusius su žaizdų ir (arba) kaulų gijimu, anksčiau sudirgusius kaulus, vaistų, slopinančių ar keičiančių natūralią kaulų remodeliaciją, vartojimą, nekontroliuojamą cukrinį diabetą, alkoholizmą ar narkomaniją, kraujo krešėjimo sutrikimus, gydymą antikoagulantais, ligas, kurių metu periodiškai vartojamos didelės steroidų dozės, metabolines kaulų ligas, chemoterapiją ar radioterapiją, lėtinį periodonto uždegimą, nepakankamą minkštųjų audinių padengimą, bet kokius sutrikimus, kurie trukdo pacientui palaikyti tinkamą kasdienę burnos higieną, nekontroliuojamus parafunkcinius įpročius, vidutinio dažnumo ar dažną rūkymą, nekontroliuojamas endokrinines ligas, nepakankamą kaulo aukštį ir (arba) plotį, nepakankamą tarpsvarinę erdvę, nėštumą, psichozę ir kraujagyslių ligas.

Tapered Bone Level implantų gaminiai nerekomenduojami jaunesniems nei 18 metų amžiaus vaikams. Jaunų suaugusiųjų (nuo 18 iki 21 metų amžiaus) gydyti nerekomenduojama, kol skeletas nėra galutinai suaugęs ir nėra užsidariusios epifizės. Pacientams, turintiems parafunkcinių įpročių, rekomenduojama naudoti sukandimo kapas.

### ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Dirbant intraoraliai, gaminiai turi būti pritvirtinti. Būtina imtis privalomų atsargumo priemonių, kad pacientas netyčia neįkvėptų / neprarytų gaminio.
- Vykdyt reabilitaciją dantų implantais ir prieš operaciją gydytojas yra atsakingas už išsamų priešoperacinį įvertinimą ir viso gydymo planavimą kartu su pacientu. Būtinai tikslus planavimas, kad ruošiant osteotomiją ir įstatant implantą netyčia nebūtų pažeistos gyvybiškai svarbios anatomicinės struktūros, pavyzdžiui, protinis nervas ir apatinis alveolinis nervas, nes tai gali sukelti anesteziją, parestziją arba dizesteziją.
- Neviršykite rekomenduojamo įterpimo sukimo momento.
- Implantų ir protezų komponentų saugumas, suderinamumas, kaitimas ar pasislinkimas MRT aplinkoje nebuvo vertinami.

### SPECIFINĖS TAIKYMO SRITYS IR PASKIRTIS

#### Tapered Bone Level implantai

**Aprašymas:** Tapered Bone Level implantai gali būti naudojami atliekant momentinį arba vėlesnį protezavimą po natūralių dantų ištraukimo ar praradimo, siekiant atkurti kramtymo funkciją. Momentinį protezavimą rekomenduojama atlikti tik tada, kai pasiekiamas pakankamas pirminis stabilumas. Tapered Bone Level implantai yra įvairių skersmenų – nuo 3,3 iki 4,8 mm.

**Paskirtis:** Tapered Bone Level implantai skirti implantuoti burnoje, kad suteiktų atraminę struktūrą prijungtiems protezams. Galimos protezų restauracijos: pavieniai vainikėliai, tiltai ir daliniai arba pilni dantų protezai. 3,3 mm skersmens implantai skirti naudoti sumažėjusiuose tarpdantiniuose tarpuose, kai nėra pakankamai alveolinio kaulo didesnio skersmens implantui. Didesnio skersmens implantai skirti tiek viršutinio, tiek apatinio žandikaulio reabilitacijai, apimančiai funkcinę ir estetinę reabilitaciją, pacientams, kurie neturi dalies arba visų dantų.

**Įspėjimas ir atsargumo priemonės:** 3,3 mm skersmens implantų nerekomenduojama naudoti atliekant galinių dantų reabilitaciją. 3,3 mm implantas krūminio danties srityje turėtų būti naudojamas tik tuo atveju, jei jis įtvirtintas. Dėl dantų implantų laidumo nerekomenduojama taikyti elektrochirurgijos.

#### Procedūra:

1. Kaulinio pagrindo paruošimas. Jei naudojamas chirurginis protokolas yra belopė implantacija, įterpkite minkštojo audinio per visą išplovimo gylio aukštį. Laikykitės gražtų ir instrumentų naudojimo rekomendacijų dėl greičio, pertraukiamo greičio ir tinkamo aušinimo.
2. Frezavimo gyliui patikrinti naudokite gylio matuoklį.
3. Išimkite buteliuką iš talpyklos vidaus.
4. Įterpkite į antgalį įstatytą implanto įterpimo raktą tiesiai į dantų implanto jungtį.
5. Įstatykite implantą į anksčiau atliktą osteotomiją ir tęskite įterpimo procesą. Rekomenduojama, kad atliekant įterpimą alveolė būtų pilna kraujo krešulio, kad būtų užtikrinta geresnė implanto integracija. Įstatant implantą su antgaliu, negalima viršyti 15 aps./min. greičio.
6. **Įstatydami implantą, niekada neviršykite 35 Ncm įterpimo sukimo momento, nes galite pažeisti implanto jungtį.**  
**Atsargiai.** Taikant didesnį įterpimo sukimo momentą, galima pažeisti vidinę implanto jungtį ir sukelti lūžį ar nekrozę kauliniame pagrinde. Implantus galima pakreipti iki 45° kampu, tačiau bet koks didesnis nei 30° kampas turėtų būti įtvirtinamas. Reikia būti labai atsargiems, kad pacientas neprarytų ar neįkvėptų naudojamų komponentų ir (arba) įrankių.
7. Įstatę implantą, chirurgas turi įvertinti kaulo stabilumą ir kokybę, kad nustatytų, kada turi būti atliekamas protezavimas ant implanto. Atsižvelgdamas į pasirinktą chirurginį protokolą, įdėkite dengiamąjį varžtą, gydymąjį atramą, laikinąją restauraciją arba Multi-Unit atramą su atitinkamu dengiamuoju dangteliu.

#### Gijimo atramos

**Aprašymas:** Gijimo atramos naudojamos kaip pagalbinės transmucozinės atramos. Jos dedamos taip, kad uždengtų implanto jungtį prieš protezų restauraciją, siekiant paskatinti aplinkinių minkštųjų audinių gijimą po implanto įstatymo ir slopinti epitelio jaugimą.

**Paskirtis:** Gijimo atramos skirtos minkštųjų audinių vagelei formuoti.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės:** Pasirinkite tinkamą aukštį, kad užtikrintumėte tinkamą veikimą ir išvengtumėte kramtymo jėgų perdavimo. Prieš pritvirtindami įsitikinkite, kad ant implanto platformos nėra audinių likučių. Švelniai sukite rankomis.

#### Dengiamieji varžtai

**Aprašymas:** Dengiamieji varžtai naudojami implanto platformai uždengti ir užkirsti kelią per greitam audinių augimui implanto gijimo etapu. Dengiamojo varžto srieginė dalis įsriegiama į vidinę implanto sriegį, o dengiamojo varžto galvutė uždengia viršutinį implanto paviršių (implanto galvutę).

**Paskirtis:** Dengiamieji varžtai skirti laikinai prijungti prie į kaulą įsriegiamo dantų implanto, kad gyjant kaului būtų apsaugota implanto jungties sąsaja.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės:** Įstatydami, būtinai sulgyjuokite jį su implanto įvedimo ašimi, vengdami smūgių ir kryžminio sriegimo, kurie gali pažeisti sriegį.

### **Multi-Unit atramos**

**Aprašymas:** Multi-Unit atramos naudojamos odontologijos klinikoje odontologų paruoštos protezų restauracijoms. Multi-Unit atramos yra surenkamosios atramos, skirtos tiesiogiai jungti prie dantų implantu.

**Paskirtis:** Multi-Unit atramos skirtos naudoti kaip transepitelinė pagalbinė fiksavimo priemonė varžtais tvirtinamose protezų restauracijose.

**Išpėjimai ir atsargumo priemonės:** Labai rekomenduojama jų padėtį patikrinti periaipikalinėmis rentgenogramomis.

**Procedūra:** Jei naudojamos tiesios Multi-Unit atramos, atitinkamą atramą įstatykite naudodami plastikinį laikiklį, kuris palengvina įstatymą. Priveržkite atramą naudodami tinkamą veržliaraktį. Naudojami kampinės daugiakomponentės atramos, metaliniu laikikliu įstatykite atitinkamą atramą į reikiamą vietą ir padėti, tada priveržkite atramos varžtą naudodami konkrečiai implantų sistemai pritaikytą suktuvo antgalį su dinamometriniu raktu.

Sukimo momento rekomendacijos pateiktos „Azure“ varžtų rekomenduojamo sukimo momento dokumente, „Azure“ kataloge arba „Azure“ Tapered Bone Level implantų sistemos vadove.

### **Chirurginiai grąžtai ir sriegikliai**

**Aprašymas:** Chirurginiai instrumentai naudojami taikant gydymą dantų implantais.

**Paskirtis:** Chirurginiai grąžtai ir sriegikliai skirti viršutinio arba apatinio žandikaulio kaulo erdmės paruošti, kad būtų galima įstatyti dantų implantus.

**Išpėjimas ir atsargumo priemonės:**

- Instrumentai turi būti prižiūrėti, kad būtų geros būklės, ir reikia pasirūpinti, kad jie nepažeistų implantų ar kitų komponentų.
- Dėl grąžtų funkcijos ir konstrukcijos grąžto antgalis yra 0,4–1,1 mm ilgesnis už implanto įterpimo gylį.
- Naudokite aštrius, sterilizuotus instrumentus. Rekomenduojama neviršyti 20 gręžimo ciklų.
- Gręždami, palaikykite žemą temperatūrą. Rekomenduojama taikyti pertraukiamo gręžimo metodą su aukštu drėkinimo lygiu, naudojant iš anksto atšaldytą fiziologinį druskos tirpalą, arba kambario temperatūroje. Gręžimas turi būti atliekamas tiesiais vertikaliais pakaitiniais judesiais aukštin ir žemyn, ir būtina nuolat drėkinti, kad kaulas neįkaistų ir nesukeltų kaulo nekrozės.
- Kol gręžiama, grąžto stabdyti negalima.
- Būtina laikytis aprašytos gręžimo sekos.
- Neleiskite likučiams pridžiūti prie instrumentų. Po operacijos iš karto nuvalykite.

### **Chirurginis protokolas:**

Svarbu atidžiai iširti ir įvertinti kiekvieną pacientą, kad būtų nustatyta konkreči situacija, ypač kaulų ar minkštųjų audinių trūkumai, kurie gali turėti įtakos galutiniam rezultatui. Atsižvelgiant į kaulo tankį (nuo 1 tipo = labai kietas kaulas, iki 4 tipo = labai minkštas kaulas), naudojant Tapered Bone Level implantus, reikia taikyti skirtingus gręžimo protokolus. Tokiu būdu ruošiant alveolę lanksčiau pritaikomas implantas atskiriems kaulų tipams, atsižvelgiant į jų kokybę ir anatinę padėtį.

Norint sudaryti optimalias implanto gijimo sąlygas, kietieji ir minkštieji audiniai turi būti gydomi neagresyviai. Implanto įstatymo vieta turi būti kruopščiai paruošta, užtikrinant, kad joje neliktų jokių teršalų ar infekcijos šaltinių. Siekiant sumažinti per aukštą temperatūrą, rekomenduojama imtis toliau nurodytų priemonių.

### **Rekomenduojami grąžtai:**

Prieš pradėdami operaciją, bandomuoju rutuliniu grąžtu arba Ø1,6 col. skersmens grąžtu kaule padarykite pagrindo tašką.

Platforma	Labai minkšti kaulai (IV)	Minkštieji kaulai (III)	Kietieji kaulai (II)	Labai kieti kaulai (I)
3,3	2,2 2,8* Profiliuoti grąžtas 3,3*	2,2 2,8 Profiliuoti grąžtas 3,3*	2,2 2,8 Profiliuoti grąžtas 3,3	2,2 2,8 Profiliuoti grąžtas 3,3 Sriegiklis 3,3
4,1	2,2 2,8 3,5* Profiliuoti grąžtas 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profiliuoti grąžtas 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profiliuoti grąžtas 4,1	2,2 2,8 3,5 Profiliuoti grąžtas 4,1 Sriegiklis 4,1
4,8	2,2 2,8 3,5 4,2* Profiliuoti grąžtas 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profiliuoti grąžtas 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profiliuoti grąžtas 4,8	2,2 2,8 3,5 4,2 Profiliuoti grąžtas 4,8 Sriegiklis 4,8

\*Tankios žievės būklė

Kaulo profiliavimo įtaisai (Sriegiklis) skirti naudoti viršutiniame arba apatiniame žandikaulyje osteotomijai paruošti, kai yra tankus kaulas, kad būtų išvengta per didelio sukimo momento įterpiant implantą.

Rekomenduojamas gręžimo greitis.

Skersmuo	Ø 2,2 mm	Ø 2,8 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,2 mm	Profiliuoti grąžtas (3,3/4,1/4,8)	Sriegiklis (3,3/4,1/4,8)
Greitis	800 aps./min.	600 aps./min.	500 aps./min.	400 aps./min.	300 aps./min.	15 aps./min.

### **Implantų suktuvai**

**Aprašymas:** Instrumentai, naudojami taikant gydymą dantų implantais. Implantų suktuvai naudojamos įterpimo sukimo momentui pritaikyti sriegiant implantus į kaulą.

**Paskirtis:** Skirti naudoti dantų implantams įterpti arba pašalinti atliekant dantų implantavimo operaciją.

**Išpėjimai ir atsargumo priemonės:** Niekada neviršykite 70 Ncm sukimo momento.

### **Gylio matavimo šablonai**

**Aprašymas:** Instrumentai, naudojami taikant gydymą dantų implantais.

**Paskirtis:** Skirti naudoti osteotomijos gyliui patikrinti per dantų implantavimo operaciją.

### **Suktuvai**

**Aprašymas:** Suktuvai yra daugkartinio naudojimo instrumentai, naudojami kartu su protezų komponentais.

**Paskirtis:** Skirti varžtams, naudojamiems dantų implantų sistemos komponentams sujungti, priveržti arba atlaisvinti.

### **Reketas ir adapteriai**

**Aprašymas:** Reketas yra rankinis daugkartinio naudojimo veržliaraktis, naudojamas tinkamam sukimo momentui užtikrinti, kai dantų implantai ir komponentai priveržiami rankiniu būdu. Adapteriai naudojami kaip sąsaja tarp rakto ir šiam tikslui naudojamo instrumento.





**Paskirti:** Skirti naudoti dantų implantams ir komponentams priveržti ir tinkamam sukimo momentui užtikrinti atliekant rankinį priveržimą. Išsamesnių instrukcijų apie rakto naudojimą, valymą ir sterilizavimą ieškokite „Azure“ sukimo momentą reketą naudojimo instrukcijoje.

### **Chirurginis padėklas**

**Aprašymas:** Chirurginis padėklas yra daugkartinio naudojimo padėklas, pagamintas iš autoklavuojamos medžiagos, naudojamas instrumentams ir komponentams laikyti ir išdėstyti per chirurgines, restauravimo ir apdoravimo procedūras.

**Paskirtis:** Skirtas medicinos prietaisams išdėstyti, uždaryti, sterilizuoti, transportuoti ir laikyti tarp chirurginių procedūrų.

**Išpėjimai ir atsargumo priemonės:** Chirurginiai padėkle nelaikykite šlapių instrumentų.

Jrenginys	Nuoroda	Medžiaga	Sterilizavimas	Pakartotinis naudojimas	
TAPERED BONE LEVEL IMPLANTAI	AITBL-IMPXXXX	Titanas (4 klasė)	Sterilizuota švitinant	Vienkartinio naudojimo	
		(pagal ISO 5832-2)			
GIJIMO ATRAMOS	ARSBL-HAXXXXX	Titanas ELI Ti-6Al-4V	Nesterilu – prieš naudojant pacientui, reikia sterilizuoti autoklave	Vienkartinio naudojimo po sterilizavimo	
		(pagal ASTM F136 ir ISO 5832-3)			
DENGIAMIEJI VARŽTAI	STERILU: ASTBL-CSXXX, ASTBL-CSXXXXXX NESTERILU: ASTBL-CSXXXXX, ASTBL-CSXXXXXXX	Titanas ELI Ti-6Al-4V	Sterilizuota švitinant	Vienkartinio naudojimo	
		(pagal ASTM F136 ir ISO 5832-3)			
MULTI-UNIT ATRAMOS	ARSBL-MNHXXXXX, ARSBL-MXXXXXXX	Titanas ELI Ti-6Al-4V	Nesterilu – prieš naudojant pacientui, reikia sterilizuoti autoklave	Vienkartinio naudojimo po sterilizavimo	
		(pagal ASTM F136 ir ISO 5832-3)			
CHIRURGINIAI GRAŽTAI	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXX	Nerūdijantis plienas 465	Nesterilu – prieš naudojant pacientui, reikia sterilizuoti autoklave	Daugkartinio naudojimo po sterilizavimo – iki 20 kartų	-
		(pagal ASTM F899-12B)			
SRIEGIKLIAI	ASTBL-TAPXX	Nerūdijantis plienas AISI 420 MOD	Nesterilu – prieš naudojant pacientui, reikia sterilizuoti autoklave	-	-
		(pagal ASTM F899)			
IMPLANTŲ SUKTUVAI	ASTBL-IDNCXXX, ASTBL-IDRCXXX	Nerūdijantis plienas AISI 431 MOD	Nesterilu – prieš naudojant pacientui, reikia sterilizuoti autoklave	-	-
		(pagal ASTM F899)			
GYLIO MATAVIMO ŠABLONAI	ASTBL-DGXX	Titanas ELI Ti-6Al-4V	Nesterilu – prieš naudojant pacientui, reikia sterilizuoti autoklave	-	-
		(pagal ASTM F136 ir ISO 5832-3)			
SUKTUVAI	ARA-DTXXXXXXX	Nerūdijantis plienas AISI 420 MOD	Nesterilu – prieš naudojant pacientui, reikia sterilizuoti autoklave	Daugkartinio naudojimo po sterilizavimo	-
		(pagal ASTM F899)			
REKETAS IR ADAPTERIAI	ASTBL-TIR ASTBL-RA, ASTBL-IDA	Nerūdijantis plienas AISI 420 F MOD	Nesterilu – prieš naudojant pacientui, reikia sterilizuoti autoklave	-	-
		(pagal ASTM F899)			
CHIRURGINIS PADĖKLAS	ASTBL-SURTRAY	PPSU, silikonas	Nesterilu – prieš naudojant klinikos aplinkoje reikia sterilizuoti autoklave	Daugkartinio naudojimo po sterilizavimo	-

#### NUMATYTIJI NAUDOTOJAI IR PACIENTŲ GRUPĖS

Tapered Bone Level implantų gaminius gali naudoti tik odontologijos specialistai, turintys patirties žandikaulių implantologijos srityje, ir kiti specialistai, pvz., odontologijos diagnostikos, planavimo, dantų chirurgijos arba protezavimo technikos sričių. Juos galima naudoti tik odontologijos laboratorijose ir klini kose.

Skirta pacientams be dantų (visų arba dalies), kuriems reikia atlikti burnos reabilitaciją naudojant protezus ant implantų. Reabilitacija gali apimti vieną dantį, kelis dantis arba dengiamuosius protezus, ir gali būti taikoma tiek viršutiniame, tiek apatiniame žandikauliu. Gaminio naudojimas indikuojamas pacientams, kuriems visiškai išsivystę dantys ir veidas. Galutinių naudotojų amžiaus grupė, lytis, etninė kilmė, šeiminių polinkių ar genetiniai aspektai skirtumo neturi. Gaminys neskirtas naudoti pacientams, neturintiems dantų problemų.

#### KLINIKINĖ NAUDA IR NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Klinikinė nauda, kurios gali tikėtis pacientai, apima visišką arba dalinę dantų reabilitaciją, leidžiančią jiems atgauti tinkamą kramtymo funkciją.

Chirurgas privalo suteikti pacientui visą informaciją apie šalutinį poveikį, atsargumo priemones ir galimas komplikacijas, kurios gali kilti po implantavimo operacijos, taip pat paprašyti užpildyti sutikimo formą.

#### PRANEŠIMAS APIE RIMTĄ INCIDENTĄ

Pacientams arba naudotojams, arba trečiosioms šalims Europos Sąjungoje, kurioje galioja identiška reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES), jei dėl gaminio naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite „ZimVie Dental“ adresu.

"ZimVie Dental" - būstinė

Pirmadienis – penktadienis 7.30–19.00 val. EST

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

JAV: 1-800-342-5454

Kanada: 1-800-363-1980

PASAULINIS TELEFONAS: 1-561-776-6700

PASAULINIS FAKSAS: 1-561-776-1272

El. paštas: emea.complaints@zimvie.com

Gamintojas:

Terrats Medical SL

Calle Mogoda 75–99

08210 - Barberá del Vallés – Barcelona (Ispanija)

Tel + 34935646006

## STERILUMO IR PAKARTOTINIO NAUDOJIMO INFORMACIJA

### Sterilūs gaminiai

Sterilūs gaminiai buvo sterilizuoti švitinant ir yra skirti naudoti vieną kartą. Sterilių gaminių jokiais aplinkybėmis negalima sterilizuoti ar naudoti pakartotinai. Neprisiimama jokia atsakomybė už pakartotinai sterilizuotus prietaisus, neatsižvelgiant į tai, kas atliko pakartotinį sterilizavimą ir koks metodas buvo naudojamas.

**Įspėjimas:** Nesterilizuokite pakartotinai. Nenaudokite prietaiso pasibaigus etiketėje nurodytam galiojimo laikui. Nenaudokite prietaiso, jei pakuotė yra pažeista arba buvo atidaryta anksčiau.

**Atsargiai:** Vienkartinių prietaisų negalima apdoroti pakartotinai. Dėl pakartotinio naudojimo gali būti pažeistos arba pablogėti gaminio savybės, todėl protezavimo sprendimas gali būti netinkamas ir (arba) kitaip pablogėti paciento sveikata, pavyzdžiui, kilti audinių infekcija.

### Nesterilūs gaminiai

Vienkartiniai protezų komponentai prieš naudojimą turi būti sterilizuojami. Rekomenduojama apdoroti garų autoklave – gravitacijos poslinkis **121 °C temperatūroje 30 minučių, džiovinimas 30 minučių** (pagal ISO 17665-1 ir ISO/TS 17665-2). Palaukite, kol baigsis visas džiovinimo ciklas.

Daugkartinio naudojimo instrumentus ir chirurginius padėklus prieš kiekvieną naudojimą reikia valyti ir sterilizuoti. Atliekant valymo / sterilizavimo bei implantavimo / protezavimo procedūras, instrumentus ir komponentus rekomenduojama išdėstyti chirurginiame padėkle.

Rekomenduojama sterilizuoti apdorojant frakcionuotu vakuumu (išankstinis vakuavimas garais), **ne trumpiau kaip 3 minutes nuo 132 °C iki 134 °C temperatūroje, džiovinimo trukmė 20 minučių**. Rekomenduojama naudoti sterilizacijos žetonus, kuriuose įrašoma data ir galiojimo laikas, be to, periodiškai kontroliuoti sterilizavimo procesą naudojant biologinius indikatorius.

Prieš kiekvieną pakartotinį naudojimą ir po sterilizavimo patikrinkite daugkartinio naudojimo prietaisus, kad įsitikintumėte gaminio vientisumu ir veikimu. Patikrinkite, ar gaminys nėra akivaizdžiai nusidėvėjęs, deformuotas ar surūdijęs. Šiuos požymius turintys gaminiai turi būti išmetami.

Prieš sterilizavimą būtina atlikti valymą ir dezinfekavimą. Rankinio valymo ir dezinfekavimo patarimai:

- niekada nedėkite skirtingų rūšių medžiagų instrumentų kartu;
- visą instrumentų paviršių 25–35 sekundes valykite šepetėliu ir plaukite vandeniu nešvarumų ir dalelių pertekliui pašalinti. Nenaudokite metalinių šepėčių nešvarumams šalinti;
- naudokite vienkartinius švirkštus instrumentų ertmėms valyti;
- Panardinkite instrumentus į odontologinei priemonei skirtą dezinfekavimo vonią. Rinkdamiesi plovimo ir dezinfekavimo priemones įsitikinkite, kad tai yra šiam tikslui skirti produktai, ir visada laikykitės gamintojo nurodymų;
- nenaudokite tirpalų, kurių sudėtyje yra amoniako, vandenilio peroksido ar rūgščių medžiagų, nes jie gali pažeisti grąžtų paviršiaus dangą;
- panaudoję dezinfekavimo priemonę, kruopščiai nuplaukite vandeniu;
- valydami chirurginį padėklą, atsargiai išimkite silikoninius laikiklius iš ertmės. Visada naudokite švelnias plovimo priemones, net jei valymas atliekamas naudojant ultragarso įrangą. Dėžes nusausinkite minkšta šluoste. Nenaudokite abrazyvinių kempinių ar metalinių dalių, kurios gali pažeisti dėžės paviršių.

**Atsargiai:** Gaminiai, kurie tiekiami nesterilūs, neturėtų būti sterilizuojami originalioje pakuotėje; reikia naudoti sterilizavimo maišelius. Chirurginis padėklas nėra tiekiamas sterilus ir nėra skirtas sterilumui užtikrinti. Jis turėtų būti naudojamas kartu su teisėtai parduodama ir patvirtinta sterilizavimo įvyniojimo plėvele.

**Įspėjimas:** Nesterilius gaminius prieš naudojant burnos ertmėje reikia sterilizuoti. Naudojant nesterilų prietaisą gali būti užkrėsti audiniai arba pasireikšti infekcinės ligos.

## MAGNETINIO REZONANSO TOMOGRAFIJOS (MRT) SAUGOS INFORMACIJA

**Įspėjimas:** Prietaiso RD sauga nebuvo įvertinta. Paciento vaizdas galima gauti tik nustačius orientyrą bent 30 cm atstumu nuo implanto arba įsitikinus, kad implantas yra už RD ritės ribų. Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti MRT sistemoje toliau nurodytomis sąlygomis.

Prietaiso pavadinimas: Tapered Bone Level implantai, gijimo atramos, dengiamieji varžtai ir Multi-Unit atramos.

- Statinio magnetinio lauko stipris ( $B_0$ ) mažesnis arba lygus 3,0 T.
- Specialaus gradiento magnetinis laukas ne daugiau nei 3000 Gausų/cm (30 T/m).
- RD sužadinimas: žiedinė poliarizacija (CP).
- Naudojant perdavimo per kūną ritę, atskaitos tašką reikia pažymėti bent 30 cm atstumu nuo implanto arba užtikrinti, kad implantas būtų už ritės ribų. Leidžiama naudoti perdavimo / priėmimo per galūnes rites. Perdavimo / priėmimo per galvą ritę neįtraukta.
- Įprastinis veikimo režimas leistinoje vaizdavimo zonoje.
- Didžiausia viso kūno savitoji absorbcijos sparta – 2 W/kg (įprastas veikimo režimas).
- Didžiausia galvutės savitoji absorbcijos sparta neįvertinta.
- Skenavimo trukmė be specialių apribojimų dėl implanto kaitimo.

**Pastaba:** Prieš skenuojant nuimamas restauracijas reikia nuimti.

## LAIKYMAS, TVARKYMAS IR TRANSPORTAVIMAS

Sterilūs prietaisai turi būti laikomi ir transportuojami sausi, originalioje pakuotėje, kambario temperatūroje, apsaugoti nuo tiesioginių saulės spindulių. Netinkamai laikant arba transportuojant, galima pažeisti gaminio sterilumo barjerą.

Nesteriliems prietaisams specialių laikymo sąlygų nereikia, tačiau jie turi būti laikomi švarioje ir sausoje vietoje.

## ŠALINIMAS




















Šalinant prietaisus, reikia laikytis vietos taisyklių ir aplinkosaugos reikalavimų, atsižvelgiant į skirtingus užterštumo lygius.

## SAUGUMO IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA

Gaminių, priklausančių prietaisų grupėms, saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SSCP) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED). Su dokumentu, susijusiu su pagrindiniais UDI-DI 84354572P01020101Z6 ir UDI-DI 84354572Q0102F3, galite susipažinti EUDAMED viešojoje svetainėje: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>



**SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS**

 Partijos kodas	 Katalogo numeris	 Modelio numeris	 Medicinos prietaisas
 Nenaudokite pakartotinai	 Sterilizuota švitiniant	 Galiojimo data	 Nesterilizuokite
 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	 Saugokite nuo saulės spindulių	 Nesterilizuoti	 Pagaminimo data
 Medicinos prietaisas, kuriam notifikuoti jį įstaiga suteikė CE ženklą 0051	 CE ženklas	 Dėmesio	 Žr. naudojimo instrukcijas Atsiuntimo nuoroda: <a href="http://azuredental.com/ifu">azuredental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> JAV federaliniai įstatymai riboja šio prietaiso pardavimą gydytojams arba pagal receptą.	 Platintojas	 Sąlyginai saugu naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje	 <b>GAMINTOJAS</b> Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Ispanija) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-abutments.com">info@dess-abutments.com</a>

Norėdami gauti bet kokios informacijos apie „ZimVie Dental, LLC“ platinamus gaminius, kreipkitės į vietinį teritorijos vadybininką.



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

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

ZimVie Dental EMEA būstinė  
+34 934 70 55 00







Innovdentaire  
Route des Jeunes 41A  
1227 Carouge, Šveicarija  
[regis@innovdentaire.ch](mailto:regis@innovdentaire.ch)

**IMPLANT KORTELĖ**

Tapared Bone Level implantuose yra implantacijos / paciento kortelė, kurią turi užpildyti specialistas ir įteikti pacientui. Ši kortelė leidžia atsekti gydyti naudotus implantus. Veiksmai, kurių reikia imtis:

1. Kortelės priekinėje pusėje įrašykite paciento duomenis, operacijos datą ir savo, kaip specialisto, duomenis.
2. Nuimkite pagrindinę etiketę nuo lizdinės plokštelės ir pritvirtinkite ją prie kortelės galinės pusės.

	Pavadinimas	Aprašymas
	Paciento identifikavimas	Nurodoma paciento asmeninė informacija
	Pacientų informavimo svetainė	Nurodoma interneto svetainė, kurioje pacientas gali gauti papildomos informacijos apie medicinos prietaisą
	Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas	Nurodomas sveikatos priežiūros centro / gydytojo adresas, kuriuo galima rasti medicininę informaciją apie pacientą
	Data	Nurodoma informacijos įvedimo arba medicininės procedūros atlikimo data

„Azure“ gaminių jūsų šalyje gali būti neįmanoma įsigyti. Šios instrukcijos pakeičia visus ankstesnius leidimus. Išsamesnės informacijos apie „Azure“ gaminius teiraukitės vietinio platintojo.

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### UZMANĪBU – RŪPĪGI IZLASIET

Produktus, uz kuriem attiecas šis dokuments, drīkst lietot tikai zobārsti ar pieredzi zobu implantoloģijā un citās specialitātēs, piemēram, zobu diagnostikā, plānošanā, zobu ķirurģijā vai protezēšanas tehnikās. Šajā dokumentā aplūkotos produktus, kas paredzēti tikai vienreizējai lietošanai, nekad nedrīkst izmantot atkārtoti. Atkārtotas lietošanas gadījumā pastāv produkta bojājumu risks un iespējama protēzes kļūme, kas var radīt risku pacienta veselībai. Pirms Azure Tapered Bone Level implantu un to komponentu lietošanas rūpīgi izlasiet šos norādījumus. Visi šajā dokumentā aprakstītie produkti pirms lietošanas ir jāuzstāda sausā veidā, lai pārbaudītu, vai tie pareizi pieguļ. Ārsts ir atbildīgs par pareizu produktu lietošanu, jo gan plānošana, gan procedūras ir viņa kontrolē. Ar šiem produktiem drīkst strādāt tikai zobārstniecības speciālisti ar atbilstošu pieredzi un apmācību.

Ja rodas jautājumi, sazinieties ar ražotāju vai izplatītāju.

**Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šis ierīces drīkst pārdot tikai licencētam zobārstam vai ārstam, vai pēc viņa norādījuma.**

Zobārstam un/vai laboratorijai ir ieteicams katru gadu veikt protēzes restaurācijas un skrūves pārbaudi. Ja skrūves ir pakļautas ārkārtējam nodilumam, jāpārbauda protezēšanas sastāvdaļu pilnīga integritāte. Šo norādījumu neievērošana pakļauj pacientu riskam.

**Jebkuras intraorālas lietošanas un pārvietošanas laikā visi Azure® produkti ir jānostiprina, lai pacients tos nevarētu norīt vai aspirēt.**

### APRAKSTS

Azure Tapered Bone Level ir integrēta endosēzisko zobu implantu sistēma ar atbilstošiem instrumentiem un protēžu daļām.

#### Materiāls:

- **Tapered Bone Level implanti:** Titāna (4. klase) saskaņā ar ISO 5832-2 standartu, un virsmas topogrāfija ir iegūta, veicot virsmas apstrādi ar smilšu strūklu un dubultu skābes kodināšanu.
- **Protezēšanas sastāvdaļas:** Titāna ELI Ti-6Al-4V saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3 standartu.
- **Instrumenti un piederumi:** Šim lietojumam piemērots titāns ELI Ti-6Al-4V vai nerūsējošais.

### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Azure Tapered Bone Level implantu sistēma ir indicēta funkcionālai un estētiskai augšžokļa vai apakšžokļa funkcionālai un estētiskai mutes dobuma rehabilitācijai bezzobu vai daļēji bezzobu pacientiem.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Tapered Bone Level implantoloģijas produktus nedrīkst ievietot pacientiem, kuri no medicīniskā viedokļa nav piemēroti paredzētajai ārstēšanai.

Kontrindikācijas ir (bet ne tikai) alerģija pret materiālu, vielmaiņas vai sistēmiski traucējumi, kas saistīti ar brūču un/vai kaulu dzīšanu, iepriekš iekaisuši kauli, medikamentu lietošana, kas kavē vai maina dabisko kaulu pārveidošanos, nekontrolēts diabēts, alkoholisms vai narkomānija, asins recēšanas traucējumi, antikoagulantu terapija, slimības ar periodisku lielu steroidu devu lietošanu, vielmaiņas kaulu slimības, ķīmijterapija vai staru terapija, hronisks periodonta iekaisums, nepietiekams mīksto audu segums, jebkādas slimības, kas kavē pacienta spēju uzturēt atbilstošu ikdienas mutes dobuma higiēnu, nekontrolēti parafunkcionāli ieradumi, vidēji smaga vai smaga smēķēšana, nekontrolētas endokrīnās slimības, nepietiekams kaulu augstums un/vai platums, nepietiekama starpskrīmeļu telpa, grūtniecība, psihoze un asinsvadu slimības.

Konusveida kaula līmeņa implantoloģijas produktus nav ieteicams lietot bērniem līdz 18 gadu vecumam. Jaunu pieaugušo (no 18 līdz 21 gada vecumam) ārstēšana nav ieteicama, kamēr nav pabeigta skeleta augšana un nav notikusi epifizes slēgšanās. Pacientiem ar parafunkcionāliem ieradumiem ieteicams lietot atslogošanas šinas.

### BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Produkti ir jānostiprina, ja ar tiem rīkojas iekšīgi. Jāveic obligātie piesardzības pasākumi, lai izvairītos no nejušas aspirācijas/norīšanas no pacienta puses.
- Zobu implantu rehabilitācijas ietvaros un pirms operācijas ārsts ir pilnībā atbildīgs par to, lai kopā ar pacientu veiktu pilnīgu pirmsoperācijas novērtējumu un plānotu visu ārstēšanu. Ir nepieciešama precīza plānošana, lai gultnes sagatavošanas un implanta ievietošanas laikā nejauši nebojātu vitāli svarīgas anatomiskas struktūras, piemēram, mentālo nervu un apakšējo alveolāro nervu, jo tas var izraisīt anestēziju, parastēziju vai disestēziju.
- Nepārsniedziet ieteicamo ievietošanas griezes momentu.
- Implantu un protezēšanas komponenti nav novērtēti attiecībā uz drošību, saderību, karsēšanu vai migrāciju magnētiskās rezonanses vidē.

### SPECIFISKI LIETOJUMI UN PAREDZĒTIE LIETOJUMI

#### Tapered Bone Level implanti

**Apraksts:** Tapered Bone Level Implantus var izmantot tūlītējas vai novēlotas ievietošanas tehnikā pēc dabīgo zobu izņemšanas vai zaudēšanas, lai atjaunotu košļāšanas funkciju. Tūlītēja noslogošana ir ieteicama tikai tad, ja ir panākta pietiekama primārā stabilitāte. Tapered Bone Level implanti ir pieejami dažādos diametros no 3,3 līdz 4,8 mm.

**Paredzētais lietojums:** Tapered Bone Level Implanti ir paredzēti implantēšanai mutes dobumā, lai nodrošinātu atbalsta struktūru pievienotajām protēzēm. Atbalstītās protēzes ir atsevišķi kroņi, tiltiņi un daļējas vai pilnas zobu protēzes. 3,3 mm diametra implanti ir paredzēti lietošanai samazinātās starpzobu vietās, kur nav pietiekami daudz alveolārā kaula, lai varētu izmantot lielāka diametra implantus. Lielāka diametra implanti ir paredzēti gan augšžokļa, gan apakšžokļa funkcionālai un estētiskai rehabilitācijai daļēji vai pilnīgi bezzobu pacientiem.

**Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:** 3,3 mm diametra implantu lietošana aizmugurējā rehabilitācijā nav ieteicama. 3,3 mm implantu drīkst izmantot tikai molārājā rajonā, ja tas ir šinots.

Sakarā ar zobu implantu vadītspēju nav ieteicams izmantot elektroķirurģiju.

#### Procedūra:

1. Kaulu gultnes sagatavošana. Ja izmantotais ķirurģiskais protokols ir bez atlokiem, pieskaitiet mīksto audu augstumu izurbšanas dziļumam. Ievērojiet urbjū un instrumentu lietošanas vadlīnijas attiecībā uz urbšanas ātrumu, periodisku urbšanu un atbilstošu dzesēšanu.
2. Lai pārbaudītu frēzēšanas dziļumu, izmantojiet dziļuma mērītāju.
3. Izņemiet flakonu no trauka.
4. Ievietojiet implantu ievietošanas atslēgu, kas iepriekš uzstādīta rokas uzgaļi, tieši zobu implanta savienojumā.
5. Implantu novietojiet iepriekš izveidotajā osteotomijā un turpiniet ievietošanu. Lai veicinātu labāku implanta integrāciju, ieteicams, lai ievietošanas brīdī alveola būtu pilna ar asins trombu. Implanta ievietošana ar rokas uzgaļi nedrīkst pārsniegt 15 apgriezienus minūtē.
6. **Ievietojot implantu, nekad nepārsniedziet 35 Ncm ievietošanas griezes momentu, jo tas var sabojāt implanta savienojumu.**  
**Uzmanību!** Lielāks ievietošanas griezes moments var sabojāt implanta iekšējo savienojumu un izraisīt lūzumu vai nekrozi kaula gultnē. Implantus var sasvērt līdz 45°, bet, ja lenķis ir lielāks par 30°, tie jānostiprina. Jāievēro liela piesardzība un jāpievērš uzmanība, lai novērstu to, ka pacients varētu norīt vai ieelpot izmantotās sastāvdaļas un/vai instrumentus.  
Pēc implanta ievietošanas ķirurģam ir jāizvērtē kaula stabilitāte un kvalitāte, lai noteiktu, kad implantu noslogot.
7. Atkarībā no izvēlēta ķirurģiskā protokola ievietojiet segskrūvi, dziedinošo abatmentu, pagaidu restaurāciju vai Multi-Unit abatmentu ar atbilstošu aptveres vāciņu.

#### Dziedinošie abatmenti

**Apraksts:** Dziedinošie abatmenti tiek izmantoti kā palīgierīce transmukozālajam abatmentam. Tos ievieto, lai nosegtu implanta savienojumu pirms protezēšanas, lai veicinātu apkārtējo mīksto audu dzīšanu pēc implanta ievietošanas un kavētu epitēlija aizaugšanu.

**Paredzētais lietojums:** Dziedinošie balsti ir paredzēti mīksto audu sulcus veidošanai.

**Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:** Izvēlieties pareizo augstumu, lai nodrošinātu pareizu darbību un izvairītos no košļāšanas spēku pārnese. Pirms ievietošanas pārlicinieties, vai uz implanta platformas nav audu atlieku. Lietojiet vieglu griezes momentu ar roku.

#### Segskrūves

**Apraksts:** Segskrūves tiek izmantotas, lai nosegtu implanta platformu un novērstu audu aizaugšanu implanta dzīšanas fāzē. Aizsargskrūves vītņotā daļa iekļaujas implanta iekšējā vītņē, bet aizsargskrūves galva nosedz implanta augšējo virsmu (implanta galvu).

**Paredzētais lietojums:** Segskrūves ir paredzētas pagaidu savienošanai ar endosēzisko zobu implantu, lai aizsargātu implanta savienojuma saskarni kaula dzīšanas laikā.

**Brīdinājumi un piesardzības pasākumi:** Uzstādīšanas laikā pārlicinieties, ka tas ir izlīdzināts ar implanta ievietošanas asi, izvairoties no triecieniem un šķērsgrīezuma, kas varētu potenciāli sabojāt vītņi.

## **Multi-Unit abatmenti**

**Apraksts:** Daudzviengabalu abatmentus izmanto zobārsta zobārstniecības klīnikā izgatavotām protēzēm. Daudzviengabalu abatmenti ir rūpnieciski izgatavoti abatmenti, kas tieši savienojami ar zobu implantu

**Paredzētais lietojums:** Multi-Unit abatmenti ir paredzēti kā transeptilāla palīgfiksācija skrūvējamās protēzēs.

**Bridinājumi un piesardzības pasākumi:** Ir ļoti ieteicams pārbaudīt tā novietojumu, izmantojot periapikālās rentgenogrammas.

**Procedūra:** Taisnu daudzviengabalu abatmentu gadījumā ievietojiet attiecīgo abatmentu, izmantojot plastmasas turētāju, kas atvieglo ievietošanu. Pievelciet abatmentu, izmantojot atbilstošu uzgriežņu atslēgu. Attiecībā uz leņķveida Multi-Unit abatmentiem ievietojiet attiecīgo abatmentu vēlamajā vietā un pozīcijā, izmantojot metāla turētāju, un pēc tam pievelciet abatmenta skrūvi, izmantojot implantu sistēmai specifisko draivera uzgalīti uz griezes momenta sprūdrata.

Ieteicamo griezes momentu skatiet Azure skrūvju ieteicamā griezes momenta dokumentā, Azure katalogā vai Azure Tapered Bone Level implantu sistēmas rokasgrāmatā

## **Kirurgiskie urbji un vīturbji**

**Apraksts:** Kirurģiskie instrumenti, ko izmanto zobu implantu procedūrās.

**Paredzētais lietojums:** Kirurģiskie urbji un vīturbji ir paredzēti augšžokļa vai apakšžokļa kaula dobumu sagatavošanai zobu implantu ievietošanai.

**Bridinājumi un piesardzības pasākumi:**

- Instrumenti jāuztur labā stāvoklī un jāuzmanās, lai instrumenti nebojātu implantus vai citas sastāvdaļas.
- Pateicoties urbju funkcijai un konstrukcijai, urbja gals ir par 0,4 mm -1,1 mm garāks nekā implanta ievietošanas dziļums.
- Izmantojiet asus, sterilizētus instrumentus ieteicams nepārsniegt 20 urbšanas ciklus.
- Urbšanas laikā uzturēt zemu temperatūru. Ieteicama intermitējoša urbšanas metode ar augstu dzesēšanas līmeni, izmantojot iepriekš atdzesētu vai istabas temperatūras fizioloģisko sāls šķīdumu. Urbšana jāveic ar vertikālām alternatīvām kustībām taisni uz augšu un uz leju, un ir nepieciešama pastāvīga apūdeņošana, lai kauls nesakarstu un neizraisītu kaula nekrozi.
- Urbšanas laikā urbi nedrīkst apturēt.
- Jāievēro aprakstītā urbšanas secība.
- Neļaujiet atlikumiem nožūt uz instrumentiem. Tūlīt pēc operācijas notīriet.

## **Kirurgiskais protokols:**

Ir svarīgi rūpīgi izmeklēt un novērtēt katru pacientu, lai noteiktu katru konkrēto situāciju, jo īpaši kaulu vai mīksto audu deficītu, kas var ietekmēt galīgo rezultātu. Atkarībā no kaula blīvuma (1. tips = ļoti ciets kauls, līdz 4. tipam = ļoti mīksts kauls) Tapered Bone Level implantiem jāpiemēro dažādi urbšanas protokoli. Tas padarīs elastīgāku alveolārā preparāta implanta pielāgošanu atsevišķiem kaulu tipiem atkarībā no to kvalitātes un anatomiskās situācijas.

Lai implantam radītu optimālus dzīšanas apstākļus, cietie un mīkstie audi jāapstrādā neagresīvi. Implanta ievietošanas vieta ir rūpīgi jā sagatavo, nodrošinot, ka tajā nav nekādu piesārņotāju vai infekcijas avotu. Lai samazinātu pārmērīgu temperatūru, ieteicams veikt šādus pasākumus.

## **Ieteicamie urbji:**

Pirms operācijas uzsākšanas izveidojiet pamata punktu uz kaula, izmantojot lodveida urbi vai Ø1,6" diametra urbi.

Platforma	Ļoti mīksts kauls (IV)	Mīksts kauls (III)	Cietais kauls (II)	Ļoti ciets kauls (I)
3,3	2,2 2,8* Profilurbji 3,3*	2,2 2,8 Profilurbji 3,3*	2,2 2,8 Profilurbji 3,3	2,2 2,8 Profilurbji 3,3 Vīturbji 3,3
4,1	2,2 2,8 3,5* Profilurbji 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profilurbji 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profilurbji 4,1	2,2 2,8 3,5 Profilurbji 4,1 Vīturbji 4,1
4,8	2,2 2,8 3,5 4,2* Profilurbji 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilurbji 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilurbji 4,8	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilurbji 4,8 Vīturbji 4,8

\*Blīvās garozas stāvoklis

kaula profilēšanas instrumenti (Vīturbji) ir paredzēti lietošanai augšžoklī vai apakšžoklī, lai sagatavotu osteotomiju gadījumos, kad ir blīvs kauls, lai izvairītos no pārmērīga griezes momenta implantu ievietošanas laikā.

Ieteicamais urbšanas ātrums:

Diametrs	Ø 2,2 mm	Ø 2,8 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,2 mm	Profilurbji (3,3/4,1/4,8)	Vīturbji (3,3/4,1/4,8)
Ātrums	800 apgriezieni/minūtē	600 apgriezieni/minūtē	500 apgriezieni/minūtē	400 apgriezieni/minūtē	300 apgriezieni/minūtē	15 apgriezieni/minūtē

## **Implantu skrūvēšanas instrumenti**

**Apraksts:** Zobu implantu procedūrās izmantotie instrumenti. Implantu skrūvēšanas instrumenti tiek izmantoti ievietošanas griezes momenta pielikšanai, lai ievietotu implantus kaulā.

**Paredzētais lietojums:** Paredzēts lietošanai zobu implantu ievietošanai vai izņemšanai zobu implantācijas operācijas laikā.

**Bridinājumi un piesardzības pasākumi:** Nekad nepārsniedziet 70 Ncm griezes momentu.

## **Dzilummēri**

**Apraksts:** Zobu implantu procedūrās izmantotie instrumenti.

**Paredzētais lietojums:** Paredzētais lietojums: lai pārbaudītu osteotomijas dziļumu zobu implantācijas operācijas laikā.

## **Skrūvgrieži**

**Apraksts:** Skrūvgrieži ir atkārtoti lietojami instrumenti, ko izmanto kopā ar protēžu sastāvdaļām.

**Paredzētais lietojums:** Paredzētais lietojums: lai pievilktu vai atskrūvētu skrūves, ko izmanto zobu implantu sistēmas komponentu savienošanai.

## **Sprūdrats un adapteri**

**Apraksts:** Sprūdrats ir manuāla atkārtoti lietojama uzgriežņu atslēga, ko izmanto, lai nodrošinātu pareizu griezes momentu zobu implantu un to sastāvdaļu manuālas pievilšanas laikā. Adapteri tiek izmantoti kā saskarne starp sprūdratiem un šim nolūkam izmantoto instrumentu.

**Paredzētais lietojums:** Paredzētais lietojums: zobu implantu un to sastāvdaļu pievilšanai un pareizā griezes momenta nodrošināšanai manuālās pievilšanas laikā. Lūdzu, skatiet Azure™ griezes momenta indikatora sprūdrata IFU, lai uzzinātu detalizētākus norādījumus par sprūdrata lietošanu, tīrīšanu un sterilizāciju.

## **Kirurgiskā paplāte**

**Apraksts:** Kirurģiskā paplāte ir atkārtoti lietojama paplāte, kas izgatavota no autoklavējama materiāla un tiek izmantota instrumentu un komponentu uzglabāšanai un sakārtošanai kirurģisko, restaurācijas un pārstrādes procedūru laikā.

**Paredzētais lietojums:** Paredzēta izmantošanai medicīnisko ierīču sakārtošanai, iesaiņošanai, sterilizācijai, transportēšanai un uzglabāšanai starp operācijām.

**Bridinājumi un piesardzības pasākumi:** Kirurģiskajā paplātē neglabājat citus instrumentus.

Ierīce	Atsauce	Materiāls	Sterilizācija	Atkārtota izmantošana	
TAPERED BONE LEVEL IMPLANTI	AITBL-IMPXXXX	Titāns (4. klase)	Sterilizēti, izmantojot apstarošanu	Vienreizēja lietošana	
		(saskaņā ar ISO 5832-2)			
DZIEDINOŠIE ABATMENTI	ARSBL-HAXXXXX	Titāns ELI Ti-6Al-4V	Nesterili - pirms lietošanas pacientam sterilizējami autoklāvā	Vienreizēja lietošana pēc sterilizācijas	
		(saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3)			
PĀRSEGA SKRŪVES	STERILAS: ASTBL-CSXXX, ASTBL-CSXXXX	Titāns ELI Ti-6Al-4V	Sterilizēti, izmantojot apstarošanu	Vienreizēja lietošana	
		(saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3)			
	NESTERILAS: ASTBL-CSXXXX, ASTBL-CSXXXXXX	Titāns ELI Ti-6Al-4V	Nesterili - pirms lietošanas pacientam sterilizējami autoklāvā	Vienreizēja lietošana pēc sterilizācijas	
		(saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3)			
DAUDZVIENGABALU ABATMENTI	ARSBL-MNHXXXXXX, ARSBL-MXXXXXXX	Titāns ELI Ti-6Al-4V	Nesterili - pirms lietošanas pacientam sterilizējami autoklāvā	Vienreizēja lietošana pēc sterilizācijas	
		(saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3)			
ĶIRURĢISKIE URBJI	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXXX	Nerūsējošais tērauds 465	Nesterili - pirms lietošanas pacientam sterilizējami autoklāvā	Atkārtoti lietojami pēc sterilizācijas - līdz 20 lietošanas reizēm	-
		(saskaņā ar ASTM F899-12B)			
KAULU TAPAS	ASTBL-TAPXX	Nerūsējošais tērauds AISI 420 C MOD	Nesterili - pirms lietošanas pacientam sterilizējami autoklāvā	-	-
		(saskaņā ar ASTM F899)			
IMPLANTU DRAIVERI	ASTBL-IDNCXXX, ASTBL-IDRCXXX	Nerūsējošais tērauds AISI 431 MOD	Nesterili - pirms lietošanas pacientam sterilizējami autoklāvā	-	-
		(saskaņā ar ASTM F899)			
DZIĻUMA MĒRIERĪCES	ASTBL-DGXX	Titāns ELI Ti-6Al-4V	Nesterili - pirms lietošanas pacientam sterilizējami autoklāvā	-	-
		(saskaņā ar ASTM F136 un ISO 5832-3)			
SKRŪVGRIEŽI	ARA-DTXXXXXX	Nerūsējošais tērauds AISI 420 MOD	Nesterili - pirms lietošanas pacientam sterilizējami autoklāvā	Atkārtoti lietojamas pēc sterilizācijas	-
		(saskaņā ar ASTM F899)			
SPRŪDRATS UN ADAPTERI	ASTBL-TIR	Nerūsējošais tērauds AISI 420 F MOD	Nesterili - pirms lietošanas pacientam sterilizējami autoklāvā	-	-
		(saskaņā ar ASTM F899)			
	ASTBL-RA, ASTBL-IDA	Nerūsējošais tērauds AISI 420 F MOD			
		(saskaņā ar ASTM F899)			
ĶIRURĢISKĀ PAPLĀTE	ASTBL-SURTRAY	PPSU, silikons	Nesterila - pirms lietošanas klīniskajā vidē sterilizējama autoklāvā	Atkārtoti lietojamas pēc sterilizācijas	-

#### PAREDZĒTIE LIETOTĀJI UN PACIENTU GRUPAS

Tapered Bone Level implantoloģijas produktus drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti ar pieredzi sejas un žokļu implantoloģijā un citās specialitātēs, piemēram, zobu diagnostikā, plānošanā, zobu ķirurģijā vai protezēšanas tehnikā. Tos var izmantot tikai zobārstniecības laboratorijās un klīnikās.

Indicēti pacientiem bez zobiem (pilnīgi vai daļēji), kuriem nepieciešama mutes dobuma rehabilitācija ar implantu balstītām protēzēm. Rehabilitācija var būt gan augšžokļa, gan apakšžokļa, viengabalaina, daudzgabala vai virsprotēzes. To lietošana ir indicēta pacientiem ar pilnīgu zobu un sejas attīstību. Galapa tērētāju vidū nav atšķirību atkarībā no vecuma grupas, dzimuma, etniskās piederības, ģimenes predispozīcijas vai ģenētiskajiem aspektiem. Tas nav indicēts lietošanai pacientiem bez zobu problēmām.

#### KLĪNISKIE IEGUVUMI UN NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Kā klīnisku ieguvumu pacienti var sagaidīt pilnīgu vai daļēju zobu sakodiena rehabilitāciju, kas ļauj viņiem atgūt pareizu sakodiena funkciju.

Ķirurga pienākums ir sniegt pacientam visu informāciju par blakusparādībām, piesardzības pasākumiem un iespējamām komplikācijām, kas var rasties pēc implantācijas operācijas, kā arī aizpildīt piekrišanas veidlapu.

#### PAZIŅOJUMS PAR NOPIETNU INCIDENTU

Pacientiem/lietotājiem/trešajām personām Eiropas Savienībā ar vienādu regulējuma režīmu (Regula 2017/745/ES), ja produkta lietošanas rezultātā notiek nopietns incidents, par to jāziņo ražotājam, izplatītājam un valsts iestādei.

ZimVie Dental - galvenā mītne

Pirmdiena - Piekdiena 7:30 - 9:00 EST

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

ASV: 1-800-342-5454

Kanāda: 1-800-363-1980

GLOBĀLAIS TĀLRUNIS: 1-561-776-6700

GLOBĀLAIS FAKSS: 1-561-776-1272

E-pasts: emeacomplaints@zimvie.com

Ražotājs:

Terrats Medical SL

Calle Mogoda 75-99

08210 - Barberá del Vallés - Barcelona (Spānija)

Tālr.+ 34935646006

E-pasts: medical.incidents@dessdental.com

## INFORMĀCIJA PAR STERILITĀTI UN ATKĀRTOTU IZMANTOJAMĪBU

### Sterili produkti

Sterilā stāvoklī piegādātie produkti ir sterilizēti ar apstarošanu un paredzēti vienreizējai lietošanai. Sterilus produktus nekādos apstākļos nedrīkst atkārtoti sterilizēt vai izmantot atkārtoti. Par atkārtoti sterilizētām ierīcēm netiek uzņemta nekāda atbildība neatkarīgi no tā, kas veica atkārtotu sterilizāciju vai kāda metode tika izmantota.

**Bridinājums:** Nesterilizēt atkārtoti Nelietojiet ierīci pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir bojāts vai iepriekš atvērts.

**Uzmanību:** Vienreizlietojamās ierīces nevar atkārtoti apstrādāt. Atkārtota izmantošana var izraisīt produkta īpašību bojājumus vai pasliktināšanos, kas var izraisīt protezēšanas šķiduma neatbilstības un/vai citus pacienta veselības traucējumus, piemēram, aušu infekciju.

### Nesterili produkti

Vienreizlietojamās protežu sastāvdaļas pirms lietošanas jāsterilizē. Ieteicamā metode ir apstrāde tvaika autoklāvā - smaguma izspiešana **121 °C temperatūrā 30 minūtes, žāvēšana 30 minūtes** (saskaņā ar ISO 17665-1 un ISO/TS 17665-2). Pagaidiet, līdz beidzas žāvēšanas cikls.

Pirms katras lietošanas reizes atkārtoti lietojamie instrumenti un ķirurģiskās paplātes ir jānotīra un jāsterilizē. Ķirurģisko paplāti ieteicams izmantot instrumentu un komponentu sakārtošanai tīrīšanas/sterilizācijas laikā un implantu/protežu procedūru laikā.

Ieteicamā sterilizācijas metode ir frakcionētā vakuuma process (iepriekšējā vakuuma tvaiks) **vismaz 3 minūtes 132 °C līdz 134 °C temperatūrā, žāvēšanas laiks 20 minūtes**. Ieteicams izmantot sterilizācijas žetonus, reģistrējot datumu un derīguma termiņu, kā arī periodiski kontrolēt sterilizācijas procesu, izmantojot bioloģiskos indikatorus.

Pirms katras atkārtotas lietošanas un pēc sterilizācijas pārbaudiet atkārtoti lietojamās ierīces, lai nodrošinātu, ka tiek saglabāta izstrādājuma integritāte un veiktspēja. Pārbaudiet, vai produktam nav redzama nodiluma, deformācijas vai korozijas. Produkti, kas uzrāda šīs pazīmes, ir jāiznīcina.

Pirms sterilizācijas ir jāveic tīrīšana un dezinfekcija. Manuālās tīrīšanas un dezinfekcijas padomi:

- Nekad nenovietojiet kopā instrumentus no dažādu veidu materiāliem.
- 25-35 sekundes notīriet un noskalojiet ar ūdeni lieko netīrumu un daļiņu atlikumu uz visas instrumentu virsmas. Netīrumu noņemšanai neizmantojiet metāla birstes.
- Instrumentu dobumu tīrīšanai izmantojiet vienreizējās lietošanas šļirces.
- Iegremdējiet instrumentus zobārstniecības materiālam piemērotā dezinfekcijas vannā. Izvēlieties mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļus, pārlicinieties, vai tie ir šim nolūkam paredzēti produkti, un vienmēr ievērojiet ražotāja norādījumus.
- Neizmantojiet šķīdumus, kas satur amonjaku, ūdeņraža peroksīdu vai skābes vielas, jo tie var sabojāt urbju virsmas pārklājumus.
- Pēc dezinfekcijas līdzekļa lietošanas rūpīgi noskalojiet ar ūdeni.
- Tirot ķirurģisko paplāti, rūpīgi izņemiet silikona turētājus no dobuma. Vienmēr lietojiet maigus mazgāšanas līdzekļus, pat ja tīrīšana tiek veikta, izmantojot ultraskaņas iekārtu. Nosusiniet kastes ar mīkstu drānu. Neizmantojiet abrazīvus sūkļus vai metāla detaļas, kas var sabojāt kastes virsmu.

**Uzmanību:** Produkti, kas tiek piegādāti nesterili, nav sterilizējami oriģinālajā iepakojumā, jāizmanto sterilizācijas maisiņi. Ķirurģiskā paplāte netiek piegādāta sterilā stāvoklī un nav paredzēta sterilizācijai saglabāšanai. Tā jālieto kopā ar likumīgi tirgotu, validētu sterilizācijas ietinamo līdzekli.

**Bridinājums:** Produkti, kas piegādāti nesterili, pirms lietošanas mutes dobumā ir jāsterilizē. Nesterilas ierīces izmantošana var izraisīt aušu infekciju vai infekcijas slimības.

## MAGNĒTISKĀS REZONANSES ATTĒLVEIDOŠANAS (MR) DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

**Bridinājums:** Ierīces radiofrekvēnu drošība nav pārbaudīta. Pacientu var attēlot tikai tad, ja orientieris atrodas vismaz 30 cm attālumā no implanta vai ja implants atrodas ārpus RF spoles. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MRI sistēmā ar šādiem nosacījumiem:

Ierīces nosaukums: Tapered Bone Level implanti, dziedinošie abatmenti, Segskrūves un Multi-Unit abatmenti.

- Statiskā magnētiskā lauka intensitāte ( $B_0$ ) mazāka vai vienāda ar 3,0 T.
- Maksimālais īpašais magnētiskais lauks ar īpašu gradientu 3000 gauss/cm (30 T/m)
- RF ierosme: Cirkulārā polarizācija (CP).
- Ķermeņa pārraides spoļei atskaites punkts jānorāda vismaz 30 cm attālumā no implanta vai jānodrošina, ka implants atrodas ārpus spoles. Ir atļautas ekstremitāšu T/R spoles. Izņemot galvas T/R spoļi.
- Normāls darbības režīms atļautajā attēlveidošanas zonā.
- Maksimālais visa ķermeņa īpatnējais absorbcijas ātrums ir 2 W/kg (normāls darbības režīms).
- Nav novērtēts maksimālais galvas īpatnējais absorbcijas ātrums.
- Skenēšanas ilgums bez īpašiem ierobežojumiem implantu uzkaršanas dēļ.

**Piezīme:** noņemamās restaurācijas ir jānoņem pirms skenēšanas.

## UZGLABĀŠANA, APIEŠANĀS UN TRANSPORTĒŠANA.

Sterilās ierīces jāuzglabā un jāpārvadā sausā veidā oriģinālajā iepakojumā istabas temperatūrā, un to nedrīkst pakļaut tiešiem saules stariem. Nepareiza uzglabāšana vai transportēšana var ietekmēt produkta sterilo barjeru.

Nesterilām ierīcēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi, bet tās jāuzglabā tīrā un sausā vietā.




















## UTILIZĀCIJA

Utilizējot ierīces, jāievēro vietējie noteikumi un vides aizsardzības prasības, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus.

## TROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS

Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED) ir pieejams drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) par ierīcēm, kas pieder pie šo ierīču grupām. Dokumentu, kas saistīts ar UDI-DI 84354572P01020101Z6 un UDI-DI 84354572Q010202F3, var skatīt EUDAMED publiskajā tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**SIMBOLU GLOSĀRIJS**

 Partijas kods	 Numurs katalogā	 Modeļa numurs	 Medicīnas ierīce
 Neizmanto atkārtoti	 Sterilizēts ar starojumu	 Derīguma termiņš	 Nesterilizēt
 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	 Sargāt no saules gaismas	 Nesterils	 Izgatavošanas datums
 Medicīniskā ierīce ar CE marķējumu, ko piešķirusi pilnvarotā iestāde 0051	 CE marķējums	 Uzmanību!	 Skatīt lietošanas instrukciju Lejupielādes saite: <a href="http://azuredental.com/ifu">azuredental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu ārstiem vai ar recepti.	 Izplatītājs	 Magnētiskā rezonanse nosacīta	 <b>RAŽOTĀJS</b> Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Spānija) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-abutments.com">info@dess-abutments.com</a>

Lai iegūtu jebkādu informāciju par ZimVie Dental, LLC izplatītajiem produktiem, lūdzu, sazinieties ar vietējo teritoriālo vadītāju.



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

ZimVie Dental globālā galvenā mītne  
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC  
4555 Riverside Drive  
Palm Beach Gardens, FL 33410  
Tālrunis: +1-561-776-6700  
Fakss: +1-561-776-1272

ZimVie Dental EMEA galvenā mītne  
+34 934 70 55 00







Innovdentaire  
Route des jeunes 41A  
1227 Carouge, Šveice  
[regis@innovdentaire.ch](mailto:regis@innovdentaire.ch)

**IMPLANT KARTE**

Tapered Bone Level implanti ietver implantācijas/pacienta karti kas jāaizpilda speciālistam un jānodod pacientam. Šī karte ļauj izsekot ārstēšanā izmantoto implantu izsekojamību. Veicamie soļi:

1. Aizpildiet kartes priekšējo pusi, norādot pacienta datus, operācijas datumu un savus kā profesionāļa datus.
2. Noņemiet galveno etiķeti no blistera iepakojuma un piestipriniet to kartes aizmugurē.

	Nosaukums	Apraksts
	Pacienta identifikācija	Norāda pacienta personisko informāciju
	Pacientu informācijas tīmekļa vietne	Norāda tīmekļa vietni, kurā pacients var iegūt papildu informāciju par medicīnisko ierīci
	Veselības aprūpes centrs vai ārsts	Norāda veselības aprūpes centra/ārsta adresi, kur var atrast medicīnisko informāciju par pacientu
	Datums	Norāda datumu, kad ievadīta informācija vai veikta medicīniskā procedūra

Azure produkti jūsu valstī var nebūt pieejami. Šie norādījumi aizstāj visus iepriekšējos izdevumus. Lai iegūtu sīkāku informāciju par Azure produktiem, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

# Sistem vsadkov Azure™ Tapered Bone Level

## 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. Pred uporabo vsadkov in komponent Azure Tapered Bone Level natančno preberite ta navodila. 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 protetičnih komponent. 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.**

### OPIS

Sistem Azure Tapered Bone Level je integriran sistem endoseoznih zobnih vsadkov z ustreznimi instrumenti in protetičnimi deli.

#### Materiali:

- Vsadki Tapered Bone Level: Titan (razred 4) v skladu s standardom ISO 5832-2, s površinsko topografijo, pridobljeno s površinsko obdelavo, ki jo sestavljata peskanje in dvojno kislinsko jedkanje.
- Protetične komponente: Titan ELI Ti-6Al-4V v skladu s standardom ASTM F136 in ISO 5832-3.
- Instrumenti in dodatki: Titan ELI Ti-6Al-4V ali nerjavne jeklo, primerno za to uporabo.

### INDIKACIJE ZA UPORABO

Sistem Azure Tapered Bone Level Implant System je indiciran za funkcionalno in estetsko rehabilitacijo ustne votline zgornje ali spodnje čeljusti pri brez zobih ali delno brez zobih bolnikih.

### KONTRAINDIKACIJE

Implantoloških izdelkov Tapered Bone Level se ne sme vstavljati pri bolnikih, za katere se ugotovi, da so zdravstveno neprimerni za predvideno zdravljenje.

Kontraindikacije vključujejo (med drugim) alergijo na material, presnovne ali sistemske motnje, povezane s celjenjem ran in/ali kosti, predhodno razdražene kosti, uporabo farmacevtskih izdelkov, ki zavirajo ali spreminjajo naravno preoblikovanje kosti, nenadzorovano sladkorno bolezen, alkoholizem ali odvisnost od drog, motnje strjevanja krvi, antikoagulantno zdravljenje, bolezni z občasno uporabo velikih odmerkov steroidov, presnovne bolezni kosti, kemoterapijo ali radioterapijo, kronično parodontalno vnetje, nezadostno pokritost mehkih tkiv, katero koli motnjo, ki bolniku onemogoča vzdrževanje ustrezne dnevne ustne higiene, nenadzorovane parafunkcionalne navade, zmerno ali močno kajenje, nenadzorovane endokrine bolezni, nezadostno višino in/ali širino kosti, nezadosten medčeljustni prostor, nosečnost, psihozo in vaskularna stanja.

Implantološki izdelki Tapered Bone Level niso priporočljivi za otroke, mlajše od 18 let. Zdravljenje mladih odraslih (starih od 18 do 21 let) ni priporočljivo, dokler ni zaključena rast skeleta in dokler se ne zapre epifiza. Pri bolnikih s parafunkcionalnimi navadami je priporočljiva uporaba razbremenilnih opornic.

### OPOZORILO IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri intraoralnem rokovanju je treba izdelke zavarovati. Sprejeti je treba obvezne previdnostne ukrepe, da bolnik ne bi slučajno vdihnil ali zaužil pripomočka.
- V okviru rehabilitacije zobnih vsadkov in pred operacijo je zdravnik izključno odgovoren za popolno predoperativno oceno in načrtovanje celotnega zdravljenja z bolnikom. Potrebno je natančno načrtovanje, da se med pripravo osteotomije in nameščanjem vsadka izognemo naključnim poškodbam vitalnih anatomskih struktur, kot sta mentalni živec in spodnji alveolarni živec, saj to lahko povzroči anestezijo, parestezijo ali disestezijo.
- Ne prekoračite priporočenega navora za vstavljanje.
- Vsadki in protetične komponente niso bili ocenjeni glede varnosti, združljivosti, segrevanja ali migracije v okolju MRI.

### POSEBNE IN PREDVIDENE UPORABE

#### Vsadki Tapered Bone Level

**Opis:** Vsadki Tapered Bone Level Implants se lahko uporabljajo za takojšnjo ali odloženo obremenitev po ekstrakciji ali izgubi naravnih zob, da se ponovno vzpostavi funkcija žvečenja. Takojšnja obremenitev je priporočljiva šele, ko je dosežena ustrezna primarna stabilnost. Vsadki Tapered Bone Level Implants so na voljo v različnih premerih od 3,3 do 4,8 mm.

**Namenska uporaba:** Vsadki Tapered Bone Level Implants so namenjeni za vsaditev v ustno votlino, da zagotovijo podporno strukturo za povezane protetične pripomočke. Podprte protetične restavracije so enojne krone, mostički ter delne ali polne zobne proteze. Vsadki premera 3,3 mm so namenjeni uporabi v zmanjšanih medzobnih prostorih, kjer ni dovolj alveolarne kosti za vsadek večjega premera. Vsadki z večjim polmerom večjega premera so namenjeni za rehabilitacijo zgornje in spodnje čeljusti za funkcionalno in estetsko rehabilitacijo pri delno ali popolnoma brez zobih pacientih.

**Opozorila in previdnostni ukrepi:** Uporaba vsadkov premera 3,3 mm pri posteriorni rehabilitaciji ni priporočljiva. Vsadek velikosti 3,3 mm se sme uporabljati v predelu molarja le, če je pritrjen. Zaradi prevodnosti zobnih vsadkov uporaba elektrokirurgije ni priporočljiva.

#### Postopek:

1. Priprava kostne podlage. Če je uporabljen kirurški protokol brez režnjev, globini robljenja dodajte višino mehkega tkiva. Upoštevajte navodila za uporabo svetrov in instrumentov glede hitrosti vrtnja, prekinjenega vrtnja in ustreznega hlajenja.
2. Z globinomerom preverite globino rezkanja.
3. Odstranite vialo iz notranjosti posode.
4. Vstavite ključ za vstavljanje vsadkov, ki je bil predhodno nameščen v ročnik, neposredno v priključek zobnega vsadka.
5. Vsadek namestite v predhodno izvedeno osteotomijo in nadaljujte z vstavljanjem. Priporočljivo je, da je alveola ob vstavitvi polna krvnega strdka, kar spodbuja boljšo integracijo vsadka. Nameščanje vsadkov z ročnim nastavkom ne sme presežati 15 vrtljajev na minuto.
6. **Nikoli ne prekoračite navora 35 Ncm za vstavitve vsadka, saj lahko poškodujete povezavo z vsadkom.**  
**Previdno:** Uporaba večjega navora za vstavitve lahko poškoduje notranjo povezavo vsadka in povzroči zlom ali nekrozo v kostnem ležišču. Vsadki so lahko nagnjeni pod kotom do 45°, vendar je treba vsak kot večji od 30° nagniti. Paziti je treba, da bolnik ne pogoltno ali vdihne uporabljenih sestavnih delov in/ali orodij.
7. Po namestitvi vsadka mora kirurg oceniti stabilnost in kakovost kosti, da določi, kdaj obremeniti vsadek.  
Glede na izbrani kirurški protokol namestite pokrivni vijak, zdravilni abutment, začasno restavracijo ali Multi-Unit abutment z ustrežno pokrovno kapico.

#### Zdravilni abutmenti

**Opis:** Zdravilni abutmenti se uporabljajo kot pomožni transmukozni abutment. Namestijo se za pokritje povezave z vsadkom pred protetično obnovo, da se po namestitvi vsadka spodbudi celjenje okoliških mehkih tkiv in zavira vraščanje epitelij.

**Namenska uporaba:** Zdravilni abutmenti so namenjeni oblikovanju sulkusa mehkega tkiva.

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

#### Pokrovni vijaki

**Opis:** Pokrovni vijaki se uporabljajo za pokrivanje ploščadi vsadka in preprečevanje zaraščanja tkiva v fazi celjenja vsadka. Navojni del pokravnega vijaka se prilega notranjemu navoju vsadka, glava pokravnega vijaka pa pokriva zgornjo površino vsadka (glava vsadka).

**Namenska uporaba:** Pokrovni vijaki so namenjeni začasni povezavi z endoseoznim zobnim vsadkom za zaščito vmesnika za povezavo z vsadkom med celjenjem kosti.

**Opozorila in previdnostni ukrepi:** Med namestitvijo poskrbite, da je vijak poravnava z osjo vstavljanja vsadka, pri čemer se izogibajte udarcem in navzkrižnemu navajanju, ki bi lahko poškodovali navoj.

### **Multi-Unit abutmenti**

**Opis:** Multi-Unit abutmenti se uporabljajo za protetične restavracije, ki jih pripravi zobozdravnik v zobni kliniki. Multi-Unit abutment so predhodno izdelani abutmenti, ki se neposredno priključijo na zobni vsadek

**Namenska uporaba:** Multi-Unit abutmenti so namenjeni za transepitelijsko pomožno pritrditev v vijačnih protetičnih restavracijah.

**Opozorila in previdnostni ukrepi:** Njegov položaj je zelo priporočljivo preveriti s periapikalnimi rentgenskimi posnetki.

**Postopek:** V primeru ravnih večtenotnih abutmentov namestite ustrezen abutment s pomočjo plastičnega držala, ki olajša vstavljanje. Zategnite abutment z ustreznim ključem. Za kotne večtenotne abutmente namestite ustrezen abutment na zeleno mesto in v zeleni položaj s pomočjo kovinskega držala, nato pa zategnite vijak abutmenta s pomočjo konice za navor, specifične za sistem vsadkov, na navorni raglji.

Priporočeni navor je naveden v dokumentu Dokumant s priporočenimi navori za vijake Azure, katalogu Azure ali v priročniku za Sistem vsadkov Azure™ Tapered Bone Level.

### **Kirurški svedri in kostni vrezovalniki**

**Opis:** Kirurški instrumenti, ki se uporabljajo pri zdravljenju zobnih vsadkov.

**Namenska uporaba:** Kirurški svedri in kostni vrezovalniki so namenjeni pripravi votlin v zgornji ali spodnji čeljustni kosti za vstavev zobnih vsadkov.

**Opozorila in previdnostni ukrepi:**

- Instrumente je treba vzdrževati v dobrem stanju in paziti, da ne poškodujejo vsadkov ali drugih komponent.
- Zaradi funkcije in zasnovane svedrov je konica svedra za 0,4–1,1 mm daljša od globine vstavitve vsadka.
- Uporabljajte ostre, sterilizirane instrumente. Priporočljivo je, da ne presežete 20 ciklov vrtnja.
- Med vrtnjem vzdržujte nizko temperaturo. Priporočljiva je prekinitvena tehnika vrtnja z visoko stopnjo spiranja, z uporabo predhodno ohlajene fiziološke fiziološke raztopine ali pri sobni temperaturi. Vrtnje je treba izvajati z navpičnimi alternativnimi gibi navzgor in navzdol, potrebno pa je tudi stalno spiranje, da se kost ne segreje in ne povzroči kostne nekroze.
- Med vrtnjem se vrtalnik ne sme ustaviti.
- Upoštevati je treba opisano zaporedje vrtnja.
- Ne pustite, da se ostanki posušijo na instrumentih. Očistite jih takoj po operaciji.

### **Kirurški protokol:**

Pomembno je skrbno pregledati in ovrednotiti vsakega bolnika, da se določi vsaka posamezna situacija, zlasti kakršni koli pri manjkajki kosti ali mehkega tkiva, ki lahko vplivajo na končni izid. Glede na gostoto kosti (tip 1 = zelo trda kost, do tipa 4 = zelo mehka kost) je treba za vsadke Tapered Bone Level uporabiti različne protokole vrtnja. Tako bo prilagoditev vsadka v alveolarni preparaciji posameznim tipom kosti bolj prilagodljiva glede na njihovo kakovost in anatomske razmere.

Da bi ustvarili optimalne pogoje za celjenje vsadka, je treba trda in mehka tkiva obdelati na neagresiven način. Mesto namestitve vsadka mora biti skrbno pripravljeno, da se zagotovi odstranitev morebitnih kontaminantov ali virov okužbe. Za zmanjšanje previsokih temperatur priporočamo naslednje ukrepe.

Priporočeni svedri:

Pred začetkom posega s krogličnim vrtalnikom ali vrtalnikom premera  $\varnothing 1,6''$  naredite osnovno točko na kosti.

Platforma	Zelo mehka kost (IV)	Mehka kost (III)	Trda kost (II)	Zelo trda kost (I)
3,3	2,2 2,8* Profilni sveder 3,3*	2,2 2,8 Profilni sveder 3,3*	2,2 2,8 Profilni sveder 3,3	2,2 2,8 Profilni sveder 3,3 Kostni vrezovalnik 3,3
4,1	2,2 2,8 3,5* Profilni sveder 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profilni sveder 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profilni sveder 4,1	2,2 2,8 3,5 Profilni sveder 4,1 Kostni vrezovalnik 4,1
4,8	2,2 2,8 3,5 4,2* Profilni sveder 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilni sveder 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilni sveder 4,8	2,2 2,8 3,5 4,2 Profilni sveder 4,8 Kostni vrezovalnik 4,8

\*Stanje goste skorje

Profilerji kosti (kostni vrezovalci) so namenjeni za uporabo v zgornji ali spodnji čeljusti za pripravo osteotomije v primerih, ko gre za gosto kost, da bi preprečili prevelik navor med vstavljanjem vsadka.

Priporočene hitrosti za svedre:

Premer	$\varnothing 2,2$ mm	$\varnothing 2,8$ mm	$\varnothing 3,5$ mm	$\varnothing 4,2$ mm	Profilni sveder (3,3/4,1/4,8)	Kostni vrezovalnik (3,3/4,1/4,8)
Hitrost	800 vrtljajev na minuto	600 vrtljajev na minuto	500 vrtljajev na minuto	400 vrtljajev na minuto	300 vrtljajev na minuto	15 vrtljajev na minuto

### **Instrumenti za vstavev zobnega vsadka**

**Opis:** Instrumenti, ki se uporabljajo pri zdravljenju zobnih vsadkov. Instrumenti za vstavev zobnega vsadka se uporabljajo za navor za vstavljanje, da se vsadki privijejo v kost.

**Namenska uporaba:** za uporabo pri vstavljanju ali odstranjevanju zobnih vsadkov med operacijo zobnih vsadkov.

**Opozorila in previdnostni ukrepi:** Nikoli ne prekoračite navora 70 Ncm.

### **Merilniki globine**

**Opis:** Instrumenti, ki se uporabljajo pri zdravljenju zobnih vsadkov.

**Namenska uporaba:** Za preverjanje globine osteotomije med operacijo zobnih vsadkov.

### **Izvijači**

**Opis:** Izvijači so instrumenti za večkratno uporabo, ki se uporabljajo skupaj s protetičnimi komponentami.

**Namenska uporaba:** Za zategovanje ali rahljanje vijakov, ki se uporabljajo za povezovanje komponent sistema zobnih vsadkov.

### **Raglji in adapterji**

**Opis:** Raglja je ročni ključ za večkratno uporabo, ki se uporablja za zagotavljanje pravilnega navora pri ročnem zategovanju zobnih vsadkov in komponent. Adapterji se uporabljajo kot vmesnik med ragljo in orodjem, ki se uporablja v ta namen.

**Namenska uporaba:** Za zategovanje zobnih vsadkov in komponent ter za zagotavljanje pravilnega navora pri ročnem zategovanju. Podrobnejša navodila za uporabo, čiščenje in sterilizacijo ročic so na voljo v navodilih za uporabo raglje z navedbo navora Azure™.






### **Kirurški pladenj**

**Opis:** Kirurški pladenj je pladenj za večkratno uporabo, izdelan iz avtoklavirnega materiala, ki se uporablja za shranjevanje in urejanje instrumentov in komponent med kirurškimi, restavratorskimi in postopki ponovne obdelave.



**Namenska uporaba:** Namenjen je organizaciji, zapiranju, sterilizaciji, prenašanju in shranjevanje medicinskih pripomočkov med kirurškimi posegi.

**Opozorila in previdnostni ukrepi:** na kirurški pladenj ne shranjujte mokrih instrumentov.

Pripomoček	Referenca	Material	Sterilizacija	Ponovna uporaba	
VSADKI TAPERED BONE LEVEL	AITBL-IMPXXXX	Titan (razred 4)	Sterilizirano z obsevanjem	Za enkratno uporabo	
		(v skladu s standardom ISO 5832-2)			
ZDRAVILNI ABUTMENTI	ARSBL-HAXXXXX	Titan ELI Ti-6Al-4V	Nesterilno - pred uporabo na bolniku je treba sterilizirati v avtoklavu	Enkratna uporaba po sterilizaciji	
		(v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3)			
POKRIVNI VIJAKI	STERILNO: ASTBL-CSXXX, ASTBL-CSXXXX	Titan ELI Ti-6Al-4V	Sterilizirano z obsevanjem	Za enkratno uporabo	
		(v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3)			
	NESTERILNO: ASTBL-CSXXXXX, ASTBL-CSXXXXXX	Titan ELI Ti-6Al-4V	Nesterilno - pred uporabo na bolniku je treba sterilizirati v avtoklavu	Enkratna uporaba po sterilizaciji	
		(v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3)			
MULTI-UNIT ABUTMENTI	ARSBL-MNHXXXXXX, ARSBL-MXXXXXXX	Titan ELI Ti-6Al-4V	Nesterilno - pred uporabo na bolniku je treba sterilizirati v avtoklavu	Enkratna uporaba po sterilizaciji	
		(v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3)			
KIRURŠKI SVEDRI	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXXX	Nerjavno jeklo 465	Nesterilno - pred uporabo na bolniku je treba sterilizirati v avtoklavu	Ponovna uporaba po sterilizaciji - do 20 uporab	-
		(v skladu z ASTM F899-12B)			
KOSTNI VREZOVALNIKI	ASTBL-TAPXX	Nerjavno jeklo AISI 420 MOD	Nesterilno - pred uporabo na bolniku je treba sterilizirati v avtoklavu	Ponovna uporaba po sterilizaciji - do 20 uporab	-
		(v skladu z ASTM F899)			
INSTRUMENTI ZA VSTAVITEV ZOBNEGA VSADKA	ASTBL-IDNXXXX, ASTBL-IDRCXXX	Nerjavno jeklo AISI 431 MOD	Nesterilno - pred uporabo na bolniku je treba sterilizirati v avtoklavu	Ponovna uporaba po sterilizaciji - do 20 uporab	-
		(v skladu z ASTM F899)			
MERILNIKI GLOBINE	ASTBL-DGXX	Titan ELI Ti-6Al-4V	Nesterilno - pred uporabo na bolniku je treba sterilizirati v avtoklavu	Večkratna uporaba po sterilizaciji	-
		(v skladu z ASTM F136 in ISO 5832-3)			
IZVIJAČI	ARA-DTXXXXX	Nerjavno jeklo AISI 420 MOD	Nesterilno - pred uporabo na bolniku je treba sterilizirati v avtoklavu	Večkratna uporaba po sterilizaciji	-
		(v skladu z ASTM F899)			
RAGLJA IN ADAPTERJI	ASTBL-TIR	Nerjavno jeklo AISI 420 F MOD	Nesterilno - pred uporabo na bolniku je treba sterilizirati v avtoklavu	Večkratna uporaba po sterilizaciji	-
		(v skladu z ASTM F899)			
	ASTBL-RA, ASTBL-IDA	Nerjavno jeklo AISI 420 F MOD	Nesterilno - pred uporabo na bolniku je treba sterilizirati v avtoklavu	Večkratna uporaba po sterilizaciji	-
		(v skladu z ASTM F899)			
KIRURŠKI PLADENJ	ASTBL-SURTRAY	PPSU, silikon	Nesterilno - pred uporabo v kliničnem okolju ga je treba sterilizirati v avtoklavu	Večkratna uporaba po sterilizaciji	-

#### PREDVIDENI UPORABNIKI IN SKUPINE BOLNIKOV

Izdelke za implantologijo Tapered Bone Level lahko uporabljajo le zobozdravstveni strokovnjaki z izkušnjami na področju maksilarne implantologije in drugih specializacij, kot so zobna diagnostika, načrtovanje, zobna kirurgija ali protetične tehnike. Njihova uporaba je omejena na zobotehnične laboratorije in klinike.

Indicirani so za brezozbe 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 d entofacialnim 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.

Kirurg je odgovoren, da bolniku posreduje vse informacije o stranskih učinkih, previdnostnih ukrepih in možnih zapletih, ki se lahko pojavijo po implantacijski operaciji, ter da izpolni obrazec za soglasje.

#### 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 podjetja

Ponedeljek - petek 7:30 - 19:00 EST

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

ZDA: 1-800-342-5454

Kanada: 1-800-363-1980

GLOBALNI TELEFON: 1-561-776-6700

GLOBALNI FAKS: 1-561-776-1272

E-naslov: emeacomplaints@zimvie.com

Proizvajalec:  
Terrats Medical SL  
Calle Mogoda 75-99  
08210 – Barberá del Vallés – Barcelona (Španija)  
Tel + 34935646006  
E-naslov: medical.incidents@dessdental.com

## INFORMACIJE O STERILNOSTI IN PONOVI UPORABNOSTI

### Sterilni izdelki

Izdelki, dobavljeni v sterilnem stanju, so bili sterilizirani z obsevanjem in so namenjeni za enkratno uporabo. Sterilnih izdelkov nikakor ne smete ponovno sterilizirati ali ponovno uporabiti. Za ponovno sterilizirane pripomočke ne prevzemamo nobene odgovornosti, ne glede na to, kdo je opravil ponovno sterilizacijo ali katera metoda je bila uporabljena.

**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.

**Previdno:** Pripomočkov za enkratno uporabo 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.

### Nesterilni izdelki

Protetične komponente za enkratno uporabo je treba pred uporabo sterilizirati. Priporočena metoda je obdelava v parnem avtoklavu - gravitacijski premik pri **121 °C 30 minut, sušenje 30 minut** (v skladu z ISO 17665-1 in ISO/TS 17665-2). Počakajte, da se cikel sušenja popolnoma zaključi.

Instrumente in kirurške pladnje za večkratno uporabo je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati. Kirurški pladenj je priporočljivo uporabljati za urejanje instrumentov in komponent med čiščenjem/sterilizacijo ter med vsajanjem/protetičnimi posegi.

Priporočena metoda sterilizacije je postopek s frakcioniranim vakuumom (predvakumska para), ki traja vsaj **3 minute pri 132 °C do 134 °C, čas sušenja 20 minut**. Priporoča se uporaba sterilizacijskih žetonov, v katere se zapišeta datum in rok uporabe, poleg rednega nadzora postopka sterilizacije s pomočjo bioloških indikatorjev.

Pred vsako ponovno uporabo in po sterilizaciji preglejte pripomočke za večkratno uporabo, da zagotovite ohranitev celovitosti in učinkovitosti izdelka. Preverite, ali je izdelek vidno obrabljen, deformiran ali korodiran. Izdelke, ki kažejo te znake, je treba zavreči.

Pred sterilizacijo je nujno čiščenje in razkuževanje. Nasveti za ročno čiščenje in razkuževanje:

- Nikoli ne odlagajte instrumentov iz različnih vrst materialov skupaj.
- Odvečno umazanijo in delce na celotni površini instrumentov 25 do 35 sekund krtačite in spirajte z vodo. Za odstranjevanje nečistoč ne uporabljajte kovinskih ščetk.
- Za instrumentalne votline uporabljajte brizge za enkratno uporabo.
- Instrumente potopite v razkužilno kopel, primerno za zobozdravstveni material. Pri izbiri detergentov in razkužil bodite pozorni, da gre za izdelke, ki so temu namenjeni, in vedno upoštevajte navodila proizvajalca.
- Ne uporabljajte raztopin, ki vsebujejo amoniak, vodikov peroksid ali kisle snovi, saj lahko poškodujejo površinski premaz svetrov.
- Po uporabi razkužila temeljito sperite z vodo.
- Pri čiščenju kirurškega pladnja previdno odstranite silikonska držala iz votline. Vedno uporabljajte blaga čistila, tudi če čiščenje poteka z ultrazvočno opremo. Škatle posušite z mehko krpo. Ne uporabljajte abrazivnih gobic ali kovinskih delov, ki bi lahko poškodovali površino škatle.

**Previdno:** Izdelkov, ki se dobavljajo nesterilni, se ne sme sterilizirati v originalni embalaži, temveč je treba uporabiti sterilizacijske vrečke. Kirurški pladenj ni dobavljen v sterilnem stanju in sam po sebi ni namenjen ohranjanju sterilnosti. Uporabljati ga je treba v povezavi z zakonito trženim, validiranim sterili zacijskim ovojem.

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

## VARNOSTNE INFORMACIJE O SLIKANJU Z MAGNETNO REZONANCO (MRI)

**Opozorilo:** Radiofrekvenčna varnost naprave ni bila preizkušena. Paciente je mogoče slikati le tako, da je oddaljenost od vsadka vsaj 30 cm ali da se vsadek nahaja zunaj RF-tuljave. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno skeniramo v sistemu MRI pod naslednjimi pogoji:

Ime pripomočka: Vsadki Tapered Bone Level, zdravljeni abutmenti, pokrivni vijaki in Multi-Unit abutmenti.

- Moč statičnega magnetnega polja ( $B_0$ ) manjša ali enaka 3,0 T.
- Posebna gradientna magnetna polja največ 3000 gauss/cm (30 T/m).
- RF vzbujanje: Krožna polarizacija (CP)
- Za telesno prenosno tuljavo je treba označiti referenčno točko vsaj 30 cm od vsadka ali zagotoviti, da je vsadek zunaj tuljave. Dovoljene so končne T/R tuljave. Brez glavne tuljave T/R.
- Običajni način delovanja na dovoljenem območju slikanja.
- Največja specifična stopnja absorpcije celotnega telesa 2 W/kg (običajni način delovanja).
- Največja specifična stopnja absorpcije glave ni ocenjena.
- Trajanje skeniranja brez posebnih omejitev zaradi segrevanja vsadka.

**Opomba:** Odstranljive restavracije je treba odstraniti pred skeniranjem.

## SKLADIŠČENJE, ROKOVANJE IN TRANSPORT

Sterilne pripomočke hranite in transportirajte suhe v originalni embalaži pri sobni temperaturi in ga ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi. Nepravilno shranjevanje ali transport lahko vplivata na sterilno pregrado izdelka.

Za nesterilne pripomočke niso potrebni posebni pogoji shranjevanja, vendar jih je treba hraniti v čistem in suhem prostoru.




















## ODSTRANJEVANJE

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

## POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti za izdelke, ki pripadajo družinam pripomočkov, je na voljo v Evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED). Dokument, povezan z osnovnim UDI-DI 84354572P01020101Z6 in UDI-DI 84354572Q0102F3, si lahko ogledate na javnem spletnem mestu EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**GLOSAR SIMBOLOV**

 Koda serije	 Kataloška številka	 Številka modela	 Medicinska naprava
 Ne smete ponovno uporabiti	 Sterilizirano s sevanjem	 Datum izteka roka uporabnosti	 Ne sterilizirajte
 Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana	 Ne izpostavljajte neposredni sončni svetlobi	 Ni sterilno	 Datum proizvodnje
 Medicinski pripomoček z oznako CE s strani priglasišnega organa 0051	 Oznaka CE	 Svarilo	 Glejte navodila za uporabo Povezava za prenos: <a href="http://azuredental.com/ifu">azuredental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> Zvezni zakon v ZDA omejuje prodajo te naprave zdravnikom ali na recept.	 Distributer	 Magnetna resonanca pogojno	 <b>PROIZVAJALEC</b> Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Španija) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-abutments.com">info@dess-abutments.com</a>

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



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

ZimVie Dental Sedež EMEA  
+34 934 70 55 00







Innovdentaire  
Route des jeunes 41A  
1227 Carouge, Švica  
[regis@innovdentaire.ch](mailto:regis@innovdentaire.ch)

**KARTICA O VSADKU**

Vsadki Tapered Bone Level vključujejo kartico o vsadku/kartico pacienta, ki jo izpolni strokovnjak in jo izroči bolniku. Ta kartica omogoča sledljivost vsadkov, uporabljenih za zdravljenje. Koraki, ki jim morate slediti:

1. Na sprednjo stran kartona vpišite podatke o bolniku, datum operacije in svoje podatke kot strokovnjaka.-
2. Odstranite glavno nalepko s pretisnega omota in jo pritrдите na hrbtno stran kartice.

	Naziv	Opis
	Identifikacija bolnika	Označuje osebne podatke bolnika
	Spletno mesto z informacijami za bolnike	Označuje spletno mesto, na katerem lahko bolnik pridobi dodatne informacije o medicinskem pripomočku
	Zdravstveni center ali zdravnik	Označuje naslov zdravstvenega centra/zdravnika, kjer je mogoče najti zdravstvene podatke o bolniku
	Datum	Označuje datum vnosa podatkov ali izvedbe medicinskega postopka

Izdelki Azure morda niso na voljo v vaši državi. Ta navodila nadomeščajo vse prejšnje izdaje. Za podrobne informacije o izdelkih Azure se obrnite na lokalnega distributerja.

# Azure™ Tapered Bone Level implantaadisüsteem

## KASUTUSJUHEND

### ETTEVAATUST – PALUN LUGEGE HOOLIKALT

Selles dokumendis käsitletud tooteid võivad kasutada ainult hambaarstid, kellel on kogemused hambaimplantoloogias ja muudes valdkondades, nagu hambaravi diagnoosimine, planeerimine, hambakirurgia või proteesitehnika. Käesolevas dokumendis käsitletud tooteid, mis on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks, ei tohi kunagi uuesti kasutada. Korduskasutamisel on oht, et toode võib kahjustuda ja proteesimine ebaõnnestuda, mis võib põhjustada patsiendi tervist kahjustada. Lugege need juhised hoolikalt läbi enne, kui kasutate Azure Tapered Bone Level implantaate ja nende komponente. Kõik käesolevas dokumendis käsitletud tooted tuleb enne kasutamist kuivaltpaigaldada, et kontrollida nende õiget sobivust. Kliinik vastutab toodete õige kasutamise eest, kuna nii planeerimine kui ka protseduurid on tema kontrolli all. Nende toodetega peaksid töötama ainult vastava kogemuse ja väljaõppega hambaarstid.

Küsimuste korral pöörduge tootja või turustaja poole.

**Ameerika Ühendriikide õigusaktide kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult litsensitud hambaarstil/arstil või tema korraldusel.**

Soovitav on proteese ja kruve lasta igal aastal hambaarstil ja/või laboril kontrollida. Kui kruvid on ebatavalisel viisil kulunud, tuleb kontrollida proteetiliste komponentide täielikku terviklust. Nende juhiste eiramine seab patsiendi ohtu.

**Kõik Azure®-i tooted tuleb suusisesel kasutamisel ja käsitlemisel kinnitada, et patsient ei saaks neid alla neelata ega sisse hingata.**

### KIRJELDUS

Azure Tapered Bone Level integreeritud implantaadisüsteem koosneb luusisestest hambaimplantaatidest, instrumentidest ja proteetilistest komponentidest.

#### Materjalid:

- **Tapered Bone Level implantaadid:** valmisatud titaanist (klass 4) vastavalt standardile ISO 5832-2 ja nende pinnatopograafia on saadud pinnatötluse teel, mis koosneb liivapritsimisest ja kahekordsest happega söövitamisest.
- **Proteetilised komponendid:** valmistatud titaanist ELI Ti-6Al-4V (vastavalt standarditele ASTM F136 ja ISO 5832-3).
- **Instrumentid ja tarvikud:** valmistatud titaanist ELI Ti-6Al-4V või sihtotstarbelisest roostevabast terasest.

### KASUTUSJUHEND

Azure Tapered Bone Level implantaadisüsteem on näidustatud hambutute või osaliselt hambutute patsientide ülemise või alumise lõualuu funktsionaalseks ja esteetiliseks taastamiseks.

### VASTUNÄIDUSTUSI

Tapered Bone Level implantaaditooteid ei tohi paigaldada patsientidele, kellel esineb seadme kasutamise seoses meditsiinilisi vastunäidustusi.

Vastunäidustuste hulka kuuluvad (muu hulgas) allergia materjali vastu, haavade ja/või luude paranemisega seotud ainevahetus- või süsteemsed häired, eelnevalt ärritunud luud, ravimid, mis pärsivad või muudavad luu loomuliku ümberkujunemist, kontrollimatu diabeet, alkoholism või narkomaania, vere hüübimishäired, antikoagulantravi, haigused, mille puhul kasutatakse perioodiliselt suuri steroidiannuseid, metaboolne luuhaigus, keemia- või kiiritusravi, krooniline parodontiit, ebapiisav pehmete kudede katvus, mis tahes häire, mis takistab patsiendi võimet säilitada piisavat igapäevast suuhügieeni, kontrollimatu parafunktsionaalne harjumus, mõõdukas või raske suitsetamine, kontrollimatu endokriinsed haigused, ebapiisav luu kõrgus ja/või laius, ebapiisav liigesevaheline ruum, rasedus, psüühoo ja veresoonkonna haigused.

Tapered Bone Level implantaaditooteid ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel. Noorte täiskasvanute (18-21-aastaste) ravi ei ole soovitatav enne, kui luustiku kasv on lõppenud ja epifüüs on sulgunud. Parafunktsionaalsete harjumustega patsientidel on soovitatav kasutada kapesid.

### HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Tooted tuleb suusisesel kasutamisel kinnitada. Vältimaks osade aspiratsiooni/allaneelamist patsiendi poolt, peab järgima hoolikalt ettevaatusabinõusid.
- Hambaimplantaatravi osana ja enne operatsiooni on arst ainuisikuliselt vastutav täieliku operatsioonieelse hindamise ning kogu ravi kavandamise eest koos patsiendiga. Täpne kavandamine on vajalik, et vältida osteotoomia ettevalmistamise ja implantaadi paigaldamise ajal elutähtsate anatoomiliste struktuuride, näiteks lõuatsinärvi ning alveolaarnärvi juhuslikku kahjustamist, kuna see võib põhjustada anesteesiast, paresteesiast või düsesteesiast.
- Ärge ületage implantaadi sisestamisel soovitatavaid pöördenõude.
- Implantaate ja proteetilisi komponente ei ole hinnatud ohutuse, ühilduvuse, kuumenemise või migratsiooni osas MRT-keskkonnas.

### SPETSIIFILISED RAKENDUSED JA KASUTUSOTSTARVE

#### Tapered Bone Level implantaadid

**Kirjeldus:** Tapered Bone Level implantaate saab kasutada kohese või hilisema paigaldamistehnikaga pärast loomulike hammaste eemaldamist või kaotamist, et taastada närimisfunktsioon. Kohene paigaldamine on soovitatav ainult siis, kui on saavutatud piisav esmane stabiilsus. Tapered Bone Level implantaate läbimõõdud on vahemikus 3,3 kuni 4,8 mm.

**Kasutusotstarve:** Tapered Bone Level implantaadid on ette nähtud kasutamiseks suusiseselt, et pakkuda tugistruktuuri ühendatavatele proteesidele. Toetatud proteetilised restaursatsioonid on ühekordsed kroonid, sillad ja osalised või täisproteesid. 3,3 mm läbimõõduga implantaadid on mõeldud kasutamiseks vähenenud hambavaheruumides, kus suurema läbimõõduga implantaadile ei ole piisavalt alveolaarset luud. Suurema läbimõõduga implantaadid on ette nähtud nii üla- kui ka alalõualuu taastamiseks osaliselt või täielikult hambutute patsientide funktsionaalseks ja esteetiliseks raviks.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud:** 3,3 mm läbimõõduga implantaate ei ole soovitatav kasutada tagahammaste taastamise korral. 3,3 mm implantaati võib kasutada molaaride piirkonnas ainult lahastamise korral. Elektrokirurgia kasutamine ei ole hambaimplantaatide juhtivuse tõttu soovitatav.

#### Protseduur:

1. Luu aluspõhja ettevalmistamine. Lapita operatsiooniprotokollil kasutamisel lisage freesimissügavusele pehme koe kõrgus. Järgige puuride ja instrumentide kasutamise juhiseid puurimiskiiruse, vahelduva puurimise ja piisava jahutamise kohta.
2. Kasutage freesimissügavuse kontrollimiseks sügavusmõõturit.
3. Eemaldage vial mahutist.
4. Sisestage eelnevalt käsiseadmesse paigaldatud implantaadi sisestamise võti otse hambaimplantaadi ühendusse.
5. Asetage implantaat eelnevalt tehtud osteotoomiasse ja jätkake paigaldamist. Soovitav on, et alveool oleks sisestamise hetkel täis verehüüvet, et soodustada implantaadi paremat integreerumist. Implantaadi paigaldamisel käsiseadmega ei tohi pöörlemiskiirus ületada 15 p/min.
6. **Ärge kunagi ületage implantaadi paigaldamisel 35 Ncm pöördenõude, kuna see võib kahjustada implantaadi ühendust.**  
**Ettevaatus!** Suurema sisestamise pöördenõude kasutamine võib kahjustada implantaadi sisemist ühendust ja põhjustada luupõhja murdumist või nekroosi. Implantaate võib kallutada kuni 45°, kuid iga nurk, mis ületab 30°, tuleb lahastada. Tuleb olla väga ettevaatlik ja tähelepanelik, et patsient ei neelaks ega aspireeriks kasutatavaid komponente ja/või tööriistu.
7. Pärast implantaadi paigaldamist peab kirurg hindama luu stabiilsust ja kvaliteeti, et määrata kindlaks, millal implantaati koormata. Olenevalt valitud operatsiooniprotokollist paigaldage kattekrui, paranemistoend, ajutine restaursatsioon või sMulti-Unit toend koos vastava kattekorgiga.

#### Paranemistoendid

**Kirjeldus:** Paranemistoendeid kasutatakse täiendava transmukosaalse toendina. Need paigaldatakse implantaadiühendusele enne proteesrestaursiooni, et soodustada ümbritsevate pehmete kudede paranemist pärast implantaadi paigaldamist ja pärssida epiteelialust koekasvu.

**Kasutusotstarve:** Paranemistoendid on ette nähtud igemetasku moodustamiseks.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud:** Valige õige kõrgus, et tagada nõuetekohane toimimine ja vältida mälimisjõudude ülekanandumist. Enne paigaldamist veenduge, et implantaadi platvorm oleks koeprahist vaba. Kasutage õrna käelst pöördenõude.

#### Kattekruvid

**Kirjeldus:** Kattekruvid katavad implantaadiplatvormi ja takistavad kudede liigset kasvu implantaadi paranemisfaasis. Kattekruvi keermetatud osa sobib implantaadi sisekeermesse, samas kui kattekruvi pea katab implantaadi pealmise osa (implantaadi pea).

**Kasutusotstarve:** Kattekruvid on mõeldud ajutiseks ühendamiseks luusises hambaimplantaadi külge, et kaitsta implantaadi ühendusliidest luu paranemise ajal.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud:** Paigaldamise ajal tuleb veenduda, et see on joondatud implantaadi sisestustelje järgi, vältides kruvide kahjustamist ja valesti keeramist, mis võib keermet kahjustada.

### Multi-Unit toendid

**Kirjeldus:** Multi-Unit toendeid kasutatakse hambaravikliinikus hambaarsti poolt valmistatud proteesidega. Multi-Unit toendid on eeltoodetud toendid, mis ühendatakse otse hambaimplantaadiga

**Kasutusotstarve:** Multi-Unit toendid on ette nähtud toimima transepiteliaalse lisafiksaatorina kruvidega kinnitatud proteeside puhul.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud:** Tungivalt soovitatav on kontrollida nende asukohta periapikaalsete röntgeniülesvõtete abil.

**Protseduur:** Sirgete mitmeosaliste toendite puhul asetage sobiv toend plastist hoidiku abil, mis hõlbustab sisestamist. Pingutage toendit sobiva võtme abil. Mitmeosaliste toendite puhul asetage sobiv toend soovitud kohta ja asendisse, kasutades metallhoidikut, ja seejärel pingutage toendi kruvi, kasutades implantaadisüsteemile kohast kruvikeerajaotsakut dünamomeetrilisel võtmel.

Pöördemomendi soovitusel on esitatud dokumendis Azure Screw Recommended Torque Document, Azure'i kataloogis või Azure Tapered Bone Level implantaadisüsteem juhendis.

### Kirurgilised puurid ja keermepuurid

**Kirjeldus:** Kirurgilised instrumendid, mida kasutatakse hambaimplantaadi ravis.

**Kasutusotstarve:** Kirurgilised puurid ja keermepuurid on ette nähtud lõualuu või alalõualuu luude kaviteetide ettevalmistamiseks hambaimplantaatide paigaldamiseks.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud:**

- Instrumendid peavad olema hoiatud heas seisukorras ja tuleb jälgida, et instrumendid ei kahjustaks implantaate ega teisi komponente.
- Puuride funktsiooni ja konstruktsiooni tõttu on puuri ots 0,4–1,1 mm pikem kui implantaadi sisestussügavus.
- Kasutage teravaid steriliseeritud instrumente. Soovitatav on mitte ületada 20 puurimistsüklit.
- Hoidke puurimise ajal madalat temperatuuri. Soovitatav on kasutada suure jahutusega vahelduvat puurimistehnikat, kasutades eelnevalt jahutatud või toatemperatuuril füsioloogilist soolalahust. Puurimine peab toimuma otse vertikaalselt üles ja alla vahelduvate liigutustega, mis ei ületa 70 Ncm, ja pidev irrigatsioon on vajalik selleks, et luu ei kuumeneks ja ei põhjustaks luunekroosi.
- Puuri ei tohi puurimise ajal peatada.
- Järgida tuleb kirjeldatud puurimisprotokollid.
- Ärge laske jääkidel instrumentidel kuivada. Puhastage kohe pärast operatsiooni.

### Operatsiooniprotokoll:

Oluline on uurida ja hinnata igat patsienti hoolikalt, et määrata kindlaks konkreetne olukord, eriti mis tahes luu või pehmete kudede vähesus, mis võivad mõjutada lõpptulemust. Sõltuvalt luutihedusest (tüüp 1 = väga kõva luu, kuni tüüp 4 = väga pehme luu) tuleb Tapered Bone Level implantaadi puhul kasutada erinevaid puurimisprotokolle. See muudab alveolaarpreparaadis implantaadi individuaalsetele luutüüpidele kohandamise paindlikumaks olenevalt nende kvaliteedist ja anatoomilisest olukorrast.

Implantaadi heade paranemistingimuste loomiseks tuleb kõvasid ja pehmeid kudesid ravida mitteagressiivselt. Implantaadi paigalduskoht tuleb hoolikalt ette valmistada, tagades mis tahes saasteainete või nakkusallikate kõrvaldamise. Liigse temperatuuri vähendamiseks on soovitatav võtta järgmised meetmed.

Soovituslikud puurid:

Enne operatsiooni alustamist tehke luule baaspunkt, kasutades juhtpuuri või 1,6-tollise läbimõõduga puuriga.

Platvorm	Väga pehme luu (IV)	Pehme luu (III)	Kõva luu (II)	Väga kõva luu (I)
3,3	2,2 2,8* Profiilipuuri 3,3*	2,2 2,8 Profiilipuuri 3,3*	2,2 2,8 Profiilipuuri 3,3	2,2 2,8 Profiilipuuri 3,3 Keermepuuri 3,3
4,1	2,2 2,8 3,5* Profiilipuuri 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profiilipuuri 4,1*	2,2 2,8 3,5 Profiilipuuri 4,1	2,2 2,8 3,5 Profiilipuuri 4,1 Keermepuuri 4,1
4,8	2,2 2,8 3,5 4,2* Profiilipuuri 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profiilipuuri 4,8*	2,2 2,8 3,5 4,2 Profiilipuuri 4,8	2,2 2,8 3,5 4,2 Profiilipuuri 4,8 Keermepuuri 4,8

\* Tihedusluukoort

Luu profileerijad (keermepuurid) on mõeldud kasutamiseks üla- või alalõualuus osteotoomia ettevalmistamiseks tiheda luu korral, et vältida liigset pöördemomenti implantaadi paigaldamisel.

Soovitatav kiirused puurimisel:

Läbimõõt	Ø 2,2 mm	Ø 2,8 mm	Ø 3,5 mm	Ø 4,2 mm	Profiilipuuri (3,3/4,1/4,8)	Keermepuuri (3,3/4,1/4,8)
Kiirus	800 p/min	600 p/min	500 p/min	400 p/min	300 p/min	15 p/min

### Implantaadi kruvikeerajad

**Kirjeldus:** Hambaimplantaadi ravimisel kasutatavad instrumendid. Implantaadi kruvikeerajad kasutatakse implantaatide luusse keeramiseks pöördemomendi rakendamisel.

**Kasutusotstarve:** Ette nähtud kasutamiseks hambaimplantaatide paigaldamiseks või eemaldamiseks.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud:** Ärge kunagi ületage 70 Ncm pöördemomenti.

### Sügavusmõõdikud

**Kirjeldus:** Hambaimplantaadi ravimisel kasutatavad instrumendid.

**Kasutusotstarve:** Ette nähtud kasutamiseks osteotoomia sügavuse kontrollimiseks hambaimplantaadi operatsiooni ajal.

### Kruvikeerajad

**Kirjeldus:** Kruvikeerajad on korduvkasutatavad instrumendid, mida kasutatakse koos proteetiliste komponentidega.

**Kasutusotstarve:** Ette nähtud kasutamiseks implantaadisüsteemi komponentide ühendamiseks kasutatavate kruvide pingutamiseks või lahti keeramiseks.

### Põrkmehanism ja adapterid

**Kirjeldus:** Põrkmehanism on käsitsi kasutatav korduvkasutatav mutrivõti, mida kasutatakse hambaimplantaatide ja komponentide käsitsi pingutamisel õige pöördemomendi kasutamiseks. Adapterid on ühenduslüüdid põrkmehanismi ja selleks kasutatava instrumendi vahel.






**Kasutusotstarve:** Kasutamiseks hambaimplantaadi ja komponentide pingutamiseks ning õige pöördemomendi kasutamiseks käsitsi pingutamisel. Üksikasjalikumaid juhiseid põrkmehanismi kasutamise, puhastamise ja steriliseerimise kohta leiab Azure™-i pöördemomendi näitava põrkmehanismi kasutusjuhendist.

### Kirurgiline alus

**Kirjeldus:** Kirurgiline alus on autoklaavitavast materjalist valmistatud korduvkasutatav alus, mida kasutatakse instrumentide ja komponentide hoidmiseks ja korrastamiseks kirurgiliste, restauratiivsete ja taastõõtlemisses protseduuride ajal.

**Kasutusotstarve:** Kasutamiseks meditsiiniseadmete korrastamiseks, ümbritsemiseks, steriliseerimiseks, transportimiseks ja säilitamiseks kasutamise vahelisel ajal.

**Hoiatused ja ettevaatusabinõud:** Ärge hoidke märgasid instrumente kirurgilises kastis.

Seade	Viide	Materjal	Steriliseerimine	Korduskasutamine	
TAPERED BONE LEVEL IMPLANTAADID	AITBL-IMPXXXX	Titaan (klass 4)	Steriliseeritud kiirgusega	Ühekordselt kasutatav	
		(vastavalt ISO 5832-2)			
PARANEMISTOENDID	ARSBL-HAXXXXX	Titaan ELI Ti-6Al-4V	Mittesteriilne – steriliseerida autoklaavis enne kasutamist patsiendil	Pärast steriliseerimist kasutatav ühe korra	
		(vastavalt standarditele ASTM F136 ja ISO 5832-3)			
KATTEKRUIVID	STERIILNE: ASTBL-CSXXX, ASTBL-CSXXXX, ASTBL-CSXXXX	Titaan ELI Ti-6Al-4V	Steriliseeritud kiirgusega	Ühekordselt kasutatav	
		(vastavalt standarditele ASTM F136 ja ISO 5832-3)			
	MITTE-STERIILNE: ASTBL-CSXXXXXX, ASTBL-CSXXXXXX	Titaan ELI Ti-6Al-4V	Mittesteriilne – steriliseerida autoklaavis enne kasutamist patsiendil	Pärast steriliseerimist kasutatav ühe korra	
		(vastavalt standarditele ASTM F136 ja ISO 5832-3)			
MULTI-UNIT TOENDID	ARSBL-MNHXXXXXX, ARSBL-MXXXXXXX	Titaan ELI Ti-6Al-4V	Mittesteriilne – steriliseerida autoklaavis enne kasutamist patsiendil	Pärast steriliseerimist kasutatav ühe korra	
KIRURGILISED PUURID	ASTBL-NDXXXX, ASTBL-PIDXXXX, ASTBL-DXXXX, ASTBL-PRDXXXX	Roostevaba teras 465	Mittesteriilne – steriliseerida autoklaavis enne kasutamist patsiendil	Pärast steriliseerimist taaskasutatav kuni 20 kasutuskorda	-
		(vastavalt standardile ASTM F899-12B)			
KEERMEPUURID	ASTBL-TAPXX	Roostevaba teras AISI 420 C MOD	Mittesteriilne – steriliseerida autoklaavis enne kasutamist patsiendil	Pärast steriliseerimist taaskasutatav kuni 20 kasutuskorda	-
		(vastavalt standardile ASTM F899)			
IMPLANTAADI KRUVIKEERAJAD	ASTBL-IDNCXXX, ASTBL-IDRCXXX	Roostevaba teras AISI 431 MOD	Mittesteriilne – steriliseerida autoklaavis enne kasutamist patsiendil	Pärast steriliseerimist taaskasutatav	-
		(vastavalt standardile ASTM F899)			
SÜGAVUSMÕÕDIKUD	ASTBL-DGXX	Titaan ELI Ti-6Al-4V	Mittesteriilne – steriliseerida autoklaavis enne kasutamist patsiendil	Pärast steriliseerimist taaskasutatav	-
		(vastavalt standarditele ASTM F136 ja ISO 5832-3)			
KRUVIKEERAJAD	ARA-DTXXXXXXX	Roostevaba teras AISI 420 MOD	Mittesteriilne – steriliseerida autoklaavis enne kasutamist patsiendil	Pärast steriliseerimist taaskasutatav	-
		(vastavalt standardile ASTM F899)			
PÕRKMEHHAANISM JA ADAPTERID	ASTBL-TIR	Roostevaba teras AISI 420 F MOD	Mittesteriilne – steriliseerida autoklaavis enne kasutamist patsiendil	Pärast steriliseerimist taaskasutatav	-
		(vastavalt standardile ASTM F899)			
	ASTBL-RA, ASTBL-IDA	Roostevaba teras AISI 420 F MOD			
		(vastavalt standardile ASTM F899)			
KIRURGILINE ALUS	ASTBL-SURTRAY	PPSU, silikoon	Mittesteriilne – tuleb steriliseerida autoklaavis enne kasutamist kliinilises keskkonnas	Pärast steriliseerimist taaskasutatav	-

#### KAVANDATUD KASUTAJAD JA PATSIENDIRÜHMAD

Tapered Bone Level implantoloogiatooted võivad kasutada ainult hambaarstid, kellel on kogemused ülalöua implantoloogias ja muudes valdkondades, nagu hambaravi diagnoosimine, planeerimine, hambakirurgia või proteesitehnika. Nende kasutamine on lubatud vaid hambaravilaborites ja -kliinikutes.

Näidustatud hambututele patsientidele (täielikult või osaliselt), kes vajavad suuõõne taastamist implantaadiga toetatud proteeside abil. Taastamine võib hõlmata üksik-, sild- või täisproteesi nii üla- kui ka alalõualuus. Selle kasutamine on näidustatud väljaarenenud hammaste ja näoga patsientidel. Lõppkasutajate seas ei ole erinevusi vanuserühma, soo, etnilise päritolu, perekondliku eelsoodumuse või geneetiliste aspektide lõikes. See ei ole näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel ei ole hambumusprobleeme.

#### KLIINILINE KASU JA SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Kliinilise kasuna võivad patsiendid oodata hambumuse täielikku või osalist taastamist, mis võimaldab neil saavutada uuesti õige närimisfunktsiooni.

Kirurgi kohustus on anda patsiendile kogu teave kõrvaltoimete, ettevaatusabinõude ja võimalike tüsistuste kohta, mis võivad tekkida pärast implantaadioperatsiooni, ning täita nõusolekuvorm.

#### TÕSISEST VAHEJUHTUMIST TEATAMINE

Ühesuguse regulatiivse süsteemiga (määrus 2017/745/EL) Euroopa Liidu riikides asuvad patsiendid / kasutajad / kolmandad osapooled peavad toote kasutamisel tekkinud tõsise vahejuhtumi korral teavitama ettevõtet ZimVie Dental järgmistel kontaktandmetel.

ZimVie Dental - peakontor

Esmaspäevast reedeni 7:30 - 19:00 EST

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

Ameerika Ühendriigid: 1-800-342-5454

Kanada: 1-800-363-1980

ÜLEMAAILMNE TELEFONINUMBER: 1-561-776-6700

ÜLEMAAILMNE FAKS: 1-561-776-1272

E-post: emeacomplaints@zimvie.com

Tootja:

Terrats Medical SL

Calle Mogoda 75-99

08210 - Barberá del Vallés – Barcelona (Hispaania)

Tel + 34935646006

E-post: medical.incidents@dessdental.com

## TEAVE STERIILSUSE JA KORDUVKASUTATAVUSE KOHTA

### Steriilsed tooted

Steriilselt tarnitud tooted on steriliseeritud kiirguse abil ja mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Steriilseid tooteid ei tohi mingil juhul uuesti steriliseerida ega taaskasutada. Korduvalt steriliseeritud seadmete eest vastutab kasutaja, olenemata sellest, kes teostas uuesti steriliseerimise või millist meetodit kasutati.

**Hoiatus:** Ärge steriliseerige uuesti. Ärge kasutage seadet pärast etiketil märgitud aegumiskuupäev. Ärge kasutage seadet, kui pakend on kahjustatud või kui see on eelnevalt avatud.

**Ettevaatust:** Ühekordselt kasutatavaid seadmeid ei tohi uuesti töödelda. Korduskasutus võib põhjustada toote omaduste kahjustumise või halvenemise, mis võib põhjustada proteesilahenduse puudulikkust ja/või muud patsiendi tervise kahjustamist, näiteks kudede nakkust.

### Mittesteriilsed tooted

Ühekordselt kasutatavaid proteetilisi komponente tuleb enne kasutamist steriliseerida. Soovitatav meetod on auruga autoklaavimine - gravitatsiooni toimele steriliseerimine **121 °C juures 30 minutit, kuivatades 30 minutit** (vastavalt standardile ISO 17665-1 ja ISO/TS 17665-2). Oodake, kuni kuivatustsüklil on täielikult lõppenud.

Korduvkasutatavad instrumendid ja kirurgilised alused tuleb enne iga kasutamist puhastada ja steriliseerida. Puhastamise/steriliseerimise ja implantaadi/proteesi protseduuride ajal on soovitatav on kasutada kirurgilist alust instrumentide ja komponentide korrastamiseks.

Soovitatav steriliseerimismeetod on jaotatud vaakumi meetod (eelvaakumiga aur) **vähemalt 3 minutit temperatuuril 132 °C kuni °C, kuivatades 20 minutit**. Lisaks steriliseerimisprotsessi korrapärasele kontrollile bioloogiliste näitajate abil on soovitatav kasutada steriliseerimismärke, mis registreerivad kuupäeva ja aegumiskuupäeva.

Kontrollige korduvkasutatavaid seadmeid enne iga korduvkasutust ja pärast steriliseerimist, et tagada toote terviklikkus ja toimivus. Kontrollige instrumenti nähtava kulumise, deformatsiooni või korrosiooni suhtes. Selliste märkidega instrumendid tuleb kasutuselt kõrvaldada.

Enne steriliseerimist on tuleb instrumenti puhastada ja desinfitseerida. Näpunäited käsitsi puhastamise ja desinfitseerimise kohta.

- Ärge kunagi laske erinevat tüüpi materjalidest instrumentidel kokku puutuda.
- Selleks harjake ja loputage instrumenti pinda veega 25–35 sekundi, eemaldades üleliigse mustuse ja osakesed. Ärge kasutage mustuse eemaldamiseks metallharju.
- Kasutage instrumentide õõnsuste puhastamiseks ühekordselt kasutatavaid süstlaid.
- Sukeldage instrumendid hambaravimaterjali jaoks sobivasse desinfitseerimisvanni. Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite valimisel veenduge, et tegemist oleks selleks ettenähtud toodetega, ning järgige alati tootja juhiseid.
- Ärge kasutage ammoniaaki, vesinikperoksiidi või happelisi aineid sisaldavaid lahuseid, sest need võivad kahjustada puuride pinnakatet.
- Pärast desinfitseerimisvahendi kasutamist loputage instrumente põhjalikult veega.
- Kirurgilise aluse puhastamisel eemaldage pesadest ettevaatlikult silikoonist hoidikud. Kasutage alati õrnatoimelisi puhastusvahendeid, isegi kui puhastamiseks kasutatakse ultraheliseadmeid. Kuivatage karbid pehme riidega. Ärge kasutage abrasiivseid käsnaid ega metallharjaseid, mis võivad karbi pinda kahjustada.

**Ettevaatust:** Mittesteriilselt tarnitud tooteid ei tohi steriliseerida originaalpakendis, vaid tuleb kasutada steriliseerimispakendeid. Kirurgiline alus ei ole tarnitud steriilsena ja see ei ole ette nähtud ise steriilsust säilitama. Seda tuleks steriliseerida seaduslikult turustatud valideeritud steriliseerimispakendiga.

**Hoiatus:** Mittesteriilsena tarnitud tooted tuleb enne suuõõnes kasutamist steriliseerida. Mittesteriilse seadme kasutamine võib põhjustada kudede nakatumist või nakkushaigusi.

## MAGNETRESONANTSTOMOGRAAFIA (MRT) OHUTUSALANE TEAVE

**Hoiatus:** Seadme raadiosageduslikku (RF) ohutust ei ole katsetatud. Patsienti võib pildindada ainult siis, kui orientiir on implantaadist vähemalt 30 cm kaugusel või kui tagatakse, et implantaat asub väljaspool RF-mähist. Selle seadmega patsienti saab MRT-süsteemis ohutult skaneerida järgmistel tingimustel

Seadme nimi: Tapered Bone Level implantaadid, paranemistoendid, kattekruid ja Multi-Unit toendid.

- Staatilise magnetvälja tugevus ( $B_0$ ) on 3,0 T või väiksem.
- Magnetväljade maksimaalne ruumigradient 3000 gaussi/cm (30 T/m)
- RF-ergutus: tsirkulaarselt polariseeritud (CP)
- Keha saatjamähise puhul tuleb võrdluspunkt märkida vähemalt 30 cm kaugusel implantaadist või tagada, et implantaat oleks väljaspool mähist. Lubatud on jäsemete saatja-vastuvõtjamähised. Pea saatja-vastuvõtjamähis on keelatud.
- Tavaline töörežiim lubatud pildinduspiirkonnas.
- Maksimaalne kogu keha spetsiifiline neeldumiskiirus on 2 W/kg (normaalne töörežiim).
- Maksimaalset pea erineelduvuskirust ei ole hinnatud.
- Skaneerimise kestus implantaadi kuumenemisest tulenevate eripiiranguteta.

**Märkus:** Eemaldatavad restauratsioonid tuleb enne skaneerimist eemaldada

## HOIUSTAMINE, KÄSITSEMIN JA TRANSPORTIMINE

Steriilset seadet tuleb hoida ja transportida kuival originaalpakendis toatemperatuuril ning see ei tohi puutuda kokku otsese päikesevalgusega. Valel viisil säilitamine või transportimine võib mõjutada toote steriilsust barjääri.

Mittesteriilsed seadmed ei nõua erilisi säilitustingimusi, kuid neid tuleb hoida puhtas ja kuivas kohas.




















## KÕRVALDAMINE

Seadmete kõrvaldamisel tuleb järgida kohalikke eeskirju ja keskkonnanõudeid, võttes arvesse erinevaid saastetasemeid.

## OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) on olemas ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte seadmeperikondadesse kuuluvate toodete kohta. UDI-DI 84354572P0102010126 ja UDI-DI 84354572Q0102F3 alusdokumendiga seotud dokumendiga saab tutvuda EUDAMEDi avalikul veebisaidil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

**SÜMBOLITE SÕNASTIK**

 Partii kood	 Katalooginumber	 Mudeli number	 Meditsiiniline seade
 (vastavalt ASTM F136 ja ISO 5832-3 nõuetele)	 Sterilised by radiation	 Expiry date	 Do not sterilize
 Ühekordne kasutamine pärast steriliseerimist	 Keep out of sunlight	 Mittesteriilne	 Tootmiskuupäev
 KIRURGILISED PUURID	 CE-märgis	 Ettevaatust	 Vt kasutusjuhendit Allalaadimislink: <a href="http://azuredental.com/ifu">azuredental.com/ifu</a>
<b>Rx ONLY</b> USA föderaalasendused piiravad selle seadme müüki arstidele või retsepti alusel.	 Turustaja	 Magnetic resonance conditional	 <b>TOOTJA</b> Terrats Medical SL Calle Mogoda 75-99 08210 Barberá del Vallés, Barcelona (Hispaania) Tel: (+34) 34 935 646 006. Fax: (+34) 935 647 317 <a href="mailto:info@dess-abutments.com">info@dess-abutments.com</a>

Kui soovite teavet ettevõtte ZimVie Dental, LLC turustatavate toodete kohta, võtke ühendust kohaliku piirkondliku halduriga.



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 rahvusvaheline peakorter  
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 peakorter  
+34 934 70 55 00







Innovdentaire  
Route des jeunes 41A  
1227 Carouge, Šveits  
[regis@innovdentaire.ch](mailto:regis@innovdentaire.ch)

**IMPLANTAADIKAART**

Tapered Bone Level implantaatidega on kaasas implantaadi-/patsiendikaart, mille täidab spetsialist ja annab patsiendile. See kaart võimaldab jälgida raviks kasutatud implantaate. Tehke järgmist:

1. Sisestage kaardi esiküljele patsiendi andmed, operatsiooni kuupäev ja teie kui spetsialisti andmed.
2. Eemaldage põhietikett blisterpakendilt ja kinnitage see kaardi tagaküljele.

	Pealkiri	Kirjeldus
	Patsiendi identifitseerimine	Tähistab patsiendi isikuandmeid
	Patsiendiinfo veebisait	Viitab veebisaidile, kust patsient saab meditsiiniseadme kohta lisateavet
	Tervisekeskus või arst	Tähistab tervisekeskuse/arsti aadressi, kust võib leida patsiendi kohta käivat meditsiinilist teavet
	Kuupäev	Tähistab teabe sisestamise või meditsiinilise protseduuri toimumise kuupäeva.

Azure-i tooted ei pruugi teie riigis saadaval olla. Need juhised asendavad kõiki varasemaid versioone. Üksikasjaliku teabe saamiseks Azure-i toodete kohta võtke ühendust kohaliku turustajaga.