



Azure Tapered Bone Level
Implantatsystem

azure[™]
A ZimVie Brand

Azure Tapered Bone Level Surgical Kit

gsmileTM



Azure Tapered Bone Level Sur

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| Azure Tapered Bone Level (TBL) Systemübersicht | 2 |
| Einführung | 2 |
| Indikationen | 3 |
| Implantat-Spezifikationen | 3 |
| Azure TBL konische Cross Verbindung | 4 |
| Implantatsystem | 4 |
| Azure TBL Farbcodierung | 5 |
| Leitlinien für Reinigung, Sterilisation und Wiederverwendbarkeit | 6 |
| Sterile Produkte | 6 |
| Unsterile und wiederverwendbare Produkte | 7 |
| OP-Set und Verfahren | 8 |
| Chirurgische Protokolle | 8 |
| Anordnung des OP-Sets | 10 |
| Leitlinien für Bohrtiefen | 12 |
| Tiefenmesslehren | 13 |
| Tiefenpräzision | 14 |
| Bohrprotokolle | 17 |
| Implantatinsertion | 22 |
| Implantatentnahme aus der Verpackung | 22 |
| Einsetzen des Implantats | 23 |
| Manueller Transfer des Implantats | 24 |
| Manuelles Einsetzen des Implantats | 25 |
| Aufnahme und Platzierung des Implantats mit einem Winkelstück | 26 |
| Einheilung des Implantats | 27 |
| Einsetzen einer Abdeckschraube oder eines Gingivaformers | 27 |
| Sicherung des Implantats | 27 |
| Einstellen des angemessenen Drehmoments | 27 |
| Referenzleitfaden für Restaurationen | 28 |



Azure TBL

Implantatsystem – Übersicht

Dieses chirurgische Handbuch gibt eine Übersicht über das System und enthält die chirurgischen Verfahren für das Azure Tapered Bone Level Implantat.

Vor der Verwendung von Produkten des Azure Tapered Bone Level (TBL) Systems sollte der verantwortliche Operateur/Zahnarzt die Gebrauchsanweisung, einschließlich Indikationen, Kontraindikationen, Empfehlungen und Warnhinweise sorgfältig durchlesen, sich mit dem im Katalog abgebildeten Systemumfang vertraut machen, alle anderen produktspezifischen Informationen und Verfahren in diesem Handbuch kennenlernen und sich unbedingt daran halten. Vorgesehene Anwender sind approbierte Oralchirurgen oder Zahnärzte mit Erfahrung in der Einbringung von Zahnimplantaten und den damit verbundenen Techniken.

Die Absolvierung von angemessenen Anwenderschulungskursen wird empfohlen.



Azure Tapered Bone Level Implantate

Erhältlich in den folgenden Größen:
Körperdurchmesser: 3,3 mm, 4,1 mm und 4,8 mm
Längen: 8, 10, 12, 14 und 16 mm

Der Hersteller, der Importeur und die Lieferanten des Azure Tapered Bone Level Implantatsystems haften nicht für Komplikationen, Verletzungen, notwendige Austauschverfahren, Implantatmisserfolge und andere negative Auswirkungen oder Schäden, die aus Gründen wie falscher Indikation oder falscher Operationstechnik, ungeeigneter Auswahl von Material oder seiner Handhabung, ungeeigneter Verwendung oder Handhabung der Instrumente, Verwendung abgelaufener Produkte, Patientenanatomie, Überlastung, mangelhafter Asepsis usw. auftreten.

Der Operateur ist verantwortlich für alle derartigen Komplikationen oder andere Konsequenzen. Es liegt ebenfalls in der Verantwortung des Operateurs, den Patienten korrekt über die Funktionen, Handhabung und notwendige Pflege des Produkts und über alle bekannten Produkt- und Verfahrensrisiken aufzuklären und ihn entsprechend anzuleiten.



HINWEIS: Weitere Informationen einschließlich Kontraindikationen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise finden Sie in der Gebrauchsanweisung unter azuredental.com/ifu, oder scannen Sie den QR-Code.

Indikationen

Azure Tapered Bone Level Implantate sind für die Verwendung im Ober- oder Unterkiefer bei Patienten mit teilweise oder vollständigem Zahnverlust indiziert. Sie sind für ein- und mehrteilige Restaurationen sowie zur Fixierung von Deckprothesen vorgesehen.

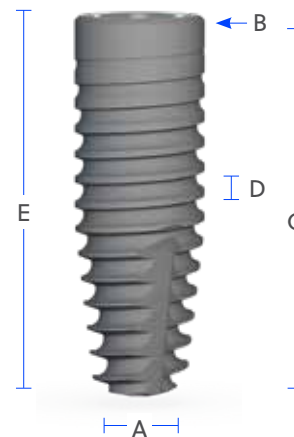
Azure Tapered Bone Level Implantate können für Techniken mit sofortiger und mit verzögerter Belastung verwendet werden. Eine Sofortbelastung wird nur dann empfohlen, wenn eine angemessene Primärstabilität erreicht wurde.

Die Implantate mit 3,3 mm Durchmesser sind für die Verwendung in kleineren Zahnzwischenräumen vorgesehen, in denen nicht genügend Alveolarknochen für ein Implantat mit größerem Durchmesser vorhanden ist. Die Verwendung von Implantaten mit 3,3 mm Durchmesser bei der posterioren Rehabilitation wird nicht empfohlen und sollte in der Molarregion nur bei einer Verblockung verwendet werden. Implantate mit größerem Durchmesser sind für die funktionelle und ästhetische Wiederherstellung in Ober- und Unterkiefer bei teil- oder unbezahnten Patienten vorgesehen.

Implantat-Spezifikationen

Das Azure Tapered Bone Level Implantat besteht aus cold-worked Titan Grad 4 mit koronaler maschinierter Abschrägung, gefolgt von einer sandgestrahlten und säuregeätzten (SLA) Oberflächentextur entlang der gesamten Länge des Implantats ($Sa \geq 1,1 \mu\text{m}$; $Sdr \geq 30 \%$; $Sz > 8 \mu\text{m}$).

Die konische und selbstschneidende Implantatgeometrie ist für die Erzielung einer hohen Primärstabilität in allen Knochentypen bei Einhaltung des vorgeschriebenen Bohrprotokolls konzipiert.



| Durchmesser | Plattform | Länge | A Apikaler Durchmesser | B Schulterhöhe | C Gewindehöhe | D Gewindeganghöhe | E Gesamtlänge |
|-------------|-----------|-------|---------------------------|-------------------|------------------|----------------------|------------------|
| 3,3 | NC | 8 | 2,05 | 0,15 | 7,7 | 0,8 | 8 |
| 3,3 | | 10 | 1,82 | 0,15 | 8,9 | 0,8 | 10 |
| 3,3 | | 12 | 1,82 | 0,15 | 11,6 | 0,8 | 12 |
| 3,3 | | 14 | 1,92 | 0,15 | 13,1 | 0,8 | 14 |
| 3,3 | | 16 | 1,81 | 0,15 | 15,5 | 0,8 | 16 |
| 4,1 | RC | 8 | 2,55 | 0,15 | 7,7 | 0,8 | 8 |
| 4,1 | | 10 | 3,00 | 0,15 | 8,9 | 0,8 | 10 |
| 4,1 | | 12 | 3,00 | 0,15 | 11,6 | 0,8 | 12 |
| 4,1 | | 14 | 2,71 | 0,15 | 13,1 | 0,8 | 14 |
| 4,1 | | 16 | 2,71 | 0,15 | 15,5 | 0,8 | 16 |
| 4,8 | RC | 8 | 3,76 | 0,15 | 7,85 | 0,8 | 8 |
| 4,8 | | 10 | 2,37 | 0,15 | 9,4 | 0,8 | 10 |
| 4,8 | | 12 | 2,89 | 0,15 | 11,6 | 0,8 | 12 |
| 4,8 | | 14 | 3,25 | 0,15 | 13,4 | 0,8 | 14 |
| 4,8 | | 16 | 3,04 | 0,15 | 15,3 | 0,8 | 16 |

*Numerische Werte in Millimeter

HINWEIS: Die Abbildungen in diesem Handbuch dienen zur Veranschaulichung und sind möglicherweise nicht maßstabsgetreu oder stellen ggf. nicht die exakte Geometrie bzw. Farbe der eigentlichen Komponenten dar.

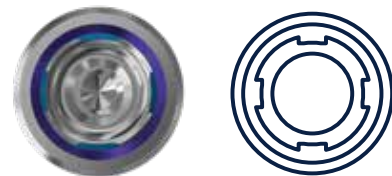
Azure TBL

Konische Cross Verbindung

Implantatsystem

Das Azure Tapered Bone Level Implantat ist mit den Azure SBL-konischen Abutments mit integriertem Platform Switching bei Erhaltung des krestalen Knochens kompatibel.

Azure SBL-konische Abutments verfügen über die konische Cross Verbindung mit interner konischer Schnittstelle von 15° und vier internen Rillen zur Führung des Einsetzens. Sie bieten Stabilität und reduzieren das Risiko der Schraubenlockerung. Die konische Cross Verbindung ist als Dichtung gegen Mikroundichtigkeiten konzipiert, einer Strategie zur Minimierung von Knochenverlust.¹

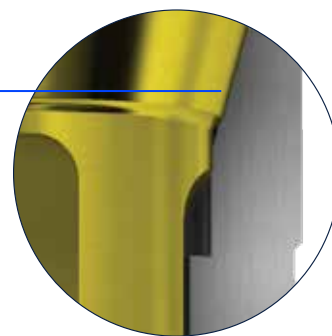


Platform Switching

für krestale
Knochenerhaltung

Konische Cross Verbindung

ist mit Azure SBL-konischen Abutments kompatibel (mit dem Symbol oben rechts dargestellt)



15° konische Schnittstelle

zum Schutz vor Mikroorganismen

Vier Einsetzrillen

für geführtes Einsetzen und Stabilität






Azure TBL Farbcodierung

Die Farbcodierung auf dem Azure Tapered Bone Level OP-Set erleichtert dem Anwender die Einhaltung der chirurgischen Sequenzen für jeden Implantatdurchmesser:

- Ø 3,3 mm – gelb
- Ø 4,1 mm – rot
- Ø 4,8 mm – grün

Die Azure Tapered Bone Level Implantate Ø 3,3 mm sind mit der NC Azure SBL konischen Cross Verbindung (gelb) ausgestattet. Sowohl das Implantat mit Ø 4,1 mm als auch das mit Ø 4,8 mm sind mit der RC-Verbindung (rot) versehen.

| | | | | |
|--------------------|---|---|--|---|
| Chirurgisch | Durchmesser von Implantat und Plattform | Ø 3,3 mm | Ø 4,1 mm | Ø 4,8 mm |
| Restaurativ | SBL-konische Verbindung |  NC |  RC |  RC |

Azure TBL

Leitlinien für Reinigung, Sterilisation und Wiederverwendbarkeit

Einzelheiten zu den Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen finden Sie in der „Instructions for Use“ (Gebrauchsanweisung) des Azure Tapered Bone Level Implantatsystems unter www.azure dental.com/ifu.

Bitte beachten Sie alle Kennzeichnungen auf der Verpackung bezüglich des anfänglichen Sterilitätsstatus des Produkts.

Sterile Produkte

Steril gelieferte Produkte wurden mittels Bestrahlung sterilisiert und sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Sterile Produkte dürfen unter keinen Umständen resterilisiert oder wiederverwendet werden. Für resterilisierte Implantate wird keine Verantwortung übernommen, ganz gleich, wer die Resterilisation vorgenommen hat oder welche Methode angewandt wurde.

Unsterile Produkte

Komponenten für den Einmalgebrauch

Als unsteril gekennzeichnete prothetische oder sonstige Komponenten für den Einmalgebrauch müssen vor Gebrauch sterilisiert werden. Die empfohlene Methode für prothetische oder sonstige Komponenten für den Einmalgebrauch ist die Dampfsterilisation im Autoklaven – Schwerkraftverdrängung bei **121 °C für 30 Minuten, Trocknung 30 Minuten** (gemäß ISO 17665-1 und ISO/TS 17665-2). Auf den vollständigen Abschluss des Trocknungszyklus warten.

Wiederverwendbare Instrumente

Wiederverwendbare Instrumente und Chirurgie-Trays müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Es wird empfohlen, das Chirurgie-Tray zur Anordnung der Instrumente und Komponenten während der Reinigung/Sterilisation sowie während Implantations-/Prothetikverfahren zu verwenden.

Die empfohlene Sterilisationsmethode ist das fraktionierte Vakuumverfahren (Vorvakuumdampf) für **mindestens 3 Minuten bei 132 °C bis zu 134 °C, Trocknungszeit 20 Minuten**. Die Verwendung von Sterilisationsmarken zur Aufzeichnung von Datum und Ablaufdatum wird empfohlen, zusätzlich zu periodischen Kontrollen des Sterilisationsverfahrens mithilfe biologischer Indikatoren.

Wiederverwendbare Produkte sind vor jeder Wiederverwendung und nach der Sterilisation zu untersuchen, um sicherzustellen, dass die Integrität und Leistung des Produkts erhalten geblieben ist. Das Produkt ist auf sichtbaren Verschleiß, Verformung oder Korrosion zu prüfen. Produkte mit solchen Anzeichen müssen entsorgt werden.

HINWEIS: Für die Azure Ratsche mit Drehmomentanzeige [ASTBL-TIR] liegt ebenfalls unter www.azure dental.com/ifu eine eigene spezifische Gebrauchsanweisung vor, die zu befolgen ist.

Tipps für die manuelle Reinigung und Desinfektion unsteriler und wiederverwendbarer Produkte

Vor der Sterilisation sind Reinigung und Desinfektion äußerst wichtig. Tipps für die manuelle Reinigung und Desinfektion:

- 1** Niemals Instrumente unterschiedlicher Materialarten zusammen platzieren.
- 2** Übermäßige Verschmutzungen und Partikel auf der gesamten Oberfläche der Instrumente 25 bis 35 Sekunden lang abbürsten und mit Wasser abspülen. Zur Entfernung von Verunreinigungen keine Metallbürsten benutzen.
- 3** Zur Reinigung von Instrumentenhohlräumen Einweg-Spritzen verwenden.
- 4** Die Instrumente in ein für zahnärztliches Material geeignetes Desinfektionsbad eintauchen.
Bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sicherstellen, dass die Produkte für diesen Zweck geeignet sind und stets die Herstelleranweisungen befolgen.
- 5** Keine Lösungen verwenden, die Ammoniak, Wasserstoffperoxid oder säurehaltige Substanzen enthalten.
Diese Substanzen können die Oberflächenbeschichtung der Bohrer beschädigen.
- 6** Nach der Anwendung des Desinfektionsmittel gründlich mit Wasser spülen.
- 7** Zur Reinigung des Chirurgie-Trays die Silikonhalter vorsichtig aus der Einbuchtung nehmen. Stets milde Reinigungsmittel verwenden, auch wenn die Reinigung mit Ultraschallgeräten erfolgt.
Die Boxen mit einem weichen Tuch abtrocknen. Keine scheuernden Schwämme oder Metallteile verwenden, die die Boxoberfläche beschädigen könnten.

Azure TBL

OP-Set und Verfahren

Das Azure Tapered Bone Level OP-Set ist intuitiv und anwenderfreundlich konzipiert. Optische Hinweise und Farbcodierung erleichtern die Befolgung.

Die vollständige Konfiguration des Sets enthält die für die Einbringung aller Durchmesser in alle Knochentypen erforderlichen Basisinstrumente und Bohrer.

Chirurgische Protokolle

Indiziert für ALLE Knochentypen

Das Bohrprotokoll am **linken Pfeil** starten und die Bohrsequenz mit dem optionalen Nadelbohrer mit \varnothing 1,6 mm oder dem Initialbohrer mit \varnothing 2,2 mm beginnen. Mit den durch Farbkreise für den entsprechenden Implantatdurchmesser und Knochentyp gekennzeichneten Bohrern fortfahren.

- Die bündigen Silikoneinsatzringe sind leicht zu reinigen
- Zusätzliche Ringe ermöglichen kundenspezifische Anpassungen mit zusätzlichen Instrumenten und Bohrerlängen
- Optionale Bohrer und Instrumente in einer kürzeren Konfiguration sind ebenfalls erhältlich

Intuitives und anwenderfreundliches,
farbcodiertes OP-Set



azure™

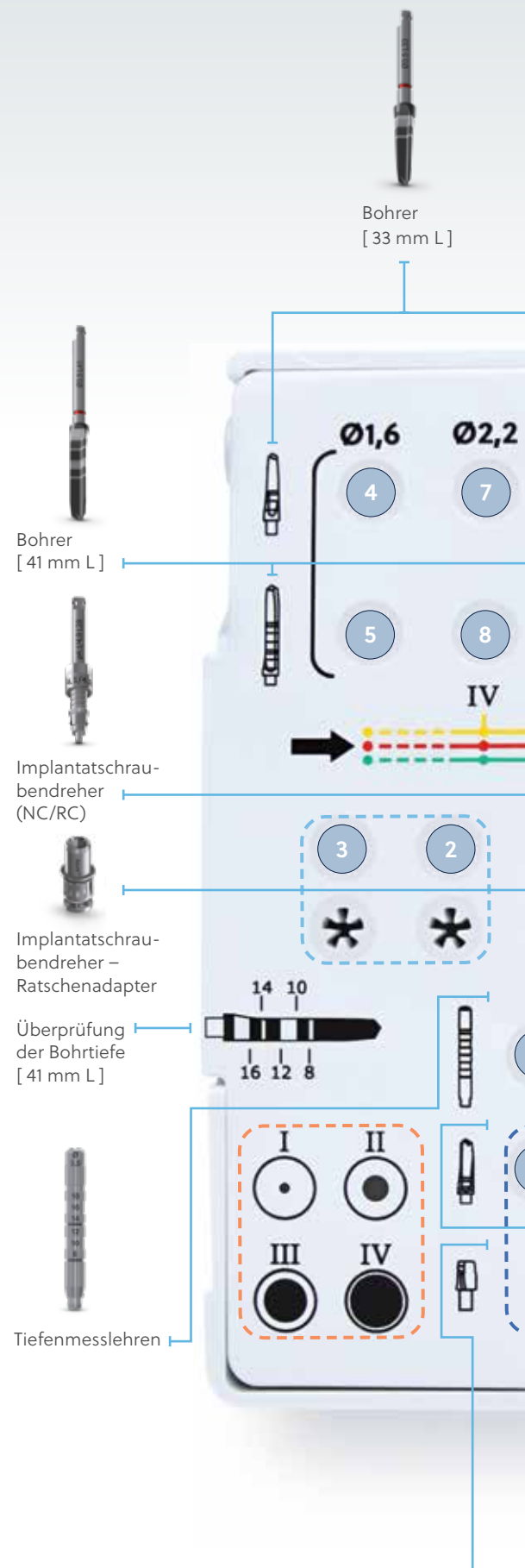
A ZimVie Brand



Komponenten des Azure TBL OP-Sets

| SET-NR. | BESCHREIBUNG | ARTIKELNR. | ASTBL-SURKIT |
|---------|--|----------------|--------------|
| 1 | Chirurgie-Tray, ohne Bestückung | ASTBL-SURTRAY | • |
| 2 | Rosenbohrer Ø 2,0 mm | 1203G | |
| 3 | Bohrerverlängerung | DEG | |
| 4 | Nadelbohrer, Ø 1,6 x 33 mm | ASTBL-ND1633 | |
| 5 | Nadelbohrer, Ø 1,6 x 41 mm | ASTBL-ND1641 | • |
| 6 | Pilotbohrer, Ø 2,2 x 29 mm | ASTBL-PID2229 | |
| 7 | Pilotbohrer, Ø 2,2 x 33 mm | ASTBL-PID2233 | • |
| 8 | Pilotbohrer, Ø 2,2 x 41 mm | ASTBL-PID2241 | • |
| 9 | Bohrer, Ø 2,8 x 29 mm | ASTBL-D2829 | |
| 10 | Bohrer, Ø 2,8 x 33 mm | ASTBL-D2833 | • |
| 11 | Bohrer, Ø 2,8 x 41 mm | ASTBL-D2841 | • |
| 12 | Bohrer, Ø 3,5 x 29 mm | ASTBL-D3529 | |
| 13 | Bohrer, Ø 3,5 x 33 mm | ASTBL-D3533 | • |
| 14 | Bohrer, Ø 3,5 x 41 mm | ASTBL-D3541 | • |
| 15 | Bohrer, Ø 4,2 x 29 mm | ASTBL-D4229 | |
| 16 | Bohrer, Ø 4,2 x 33 mm | ASTBL-D4233 | • |
| 17 | Bohrer, Ø 4,2 x 41 mm | ASTBL-D4241 | • |
| 18 | Profilbohrer, Ø 3,3 x 25 mm | ASTBL-PRD3325 | • |
| 19 | Profilbohrer, Ø 3,3 x 33 mm | ASTBL-PRD3333 | |
| 20 | Profilbohrer, Ø 4,1 x 25 mm | ASTBL-PRD4125 | • |
| 21 | Profilbohrer, Ø 4,1 x 33 mm | ASTBL-PRD4133 | |
| 22 | Profilbohrer, Ø 4,8 x 25 mm | ASTBL-PRD4825 | • |
| 23 | Profilbohrer, Ø 4,8 x 33 mm | ASTBL-PRD4833 | |
| 24 | Gewindeschneider NC, Ø 3,3 x 25 mm | ASTBL-TAP33 | • |
| 25 | Gewindeschneider RC, Ø 4,1 x 25 mm | ASTBL-TAP41 | • |
| 26 | Gewindeschneider RC, Ø 4,8 x 25 mm | ASTBL-TAP48 | • |
| 27 | Tiefenmesslehre, Ø 2,2 x 27 mm | ASTBL-DG22 | • |
| 28 | Tiefenmesslehre, Ø 2,8 x 27 mm | ASTBL-DG28 | • |
| 29 | Tiefenmesslehre, Ø 3,5 x 27 mm | ASTBL-DG35 | • |
| 30 | Tiefenmesslehre, Ø 4,2 x 27 mm | ASTBL-DG42 | • |
| 31 | Ratsche mit Drehmomentanzeige | ASTBL-TIR | • |
| 32 | Implantatschraubendreher – Ratschenadapter | ASTBL-IDA | • |
| 33 | Implantatschraubendreher NC, Ø 3,3 X 28 mm | ASTBL-IDNC3328 | • |
| 34 | Implantatschraubendreher NC, Ø 3,3 X 37 mm | ASTBL-IDNC3337 | • |
| 35 | Implantatschraubendreher RC, Ø 4,1 X 28 mm | ASTBL-IDRC428 | • |
| 36 | Implantatschraubendreher RC, Ø 4,1 X 37 mm | ASTBL-IDRC437 | • |
| 37 | Restaurativer Ratschenadapter | ASTBL-RA | • |
| 38 | Restorationsschraubendreher, 20 mm | ARA-DT20TC06 | |
| 39 | Restorationsschraubendreher, 24 mm | ARA-DT24TC06 | • |
| 40 | Restorationsschraubendreher, 30 mm | ARA-DT30TC06 | |
| 41 | Restorationsschraubendreher, 35 mm | ARA-DT35TC06 | • |

Hinweis: Artikel mit blauem Punkt sind in der vollständigen Set-Konfiguration enthalten. Die Artikelnummer ASTBL-SURKIT dient nur zu Bestellzwecken. Die Setkomponenten werden separat in Rechnung gestellt.



Anordnung des OP-Sets

Den Nummernschlüssel in der Tabelle beachten und die entsprechenden Nummern anschließend zur genauen Platzierung jedes chirurgischen Instruments im nachstehenden Set-Layout lokalisieren.

The diagram shows the layout of the Azure Tapered Bone Level surgical set. Instruments are numbered 1 through 41. The layout is organized into rows and columns, with color-coded groupings (yellow, red, green) and Roman numerals (II, III, IV) indicating different stages or types of procedures. A legend at the bottom right explains the color coding for additional tools, bone type/protocol reference, additional drills, and implant preparation.

Legend:

- ZUSATZWERKZEUGE (Additional Tools)
- KNOCHENTYP/PROTOKOLLREFERENZ (Bone Type/Protocol Reference)
- ZUSATZBOHRER (Additional Drills)
- BEREITLUNG DER IMPLANTATE (Implant Preparation)

Instrument Labels and Tools:

- 3,3** Ø2,8: Gewindeschneider (Thread Tap)
- 4,1** Ø3,5: Gewindeschneider (Thread Tap)
- 4,8** Ø4,2: Gewindeschneider (Thread Tap)
- 10, 11, 18, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41**: Restaurativer Ratschenadapter (Restorative Ratchet Adapter)
- 31**: Ratsche mit Drehmomentanzeige (Ratchet with Torque Indicator)
- 1**: Restaurationssschraubendreher (Restoration Screwdriver)
- Bohrer [29 mm L]**: Drill [29 mm L]
- Profilbohrer [33 mm L]**: Profile Drill [33 mm L]
- Profilbohrer [25 mm L]**: Profile Drill [25 mm L]

Instrument Groupings:

- Yellow Group:** 10, 11, 18, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41
- Red Group:** 13, 14, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41
- Green Group:** 16, 17, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41

Roman Numerals: III IV, II, III IV, II, III, II

Additional Markings: NC, RC

Implant Preparation Area: Indicated by a red dashed box, containing four implant sites.

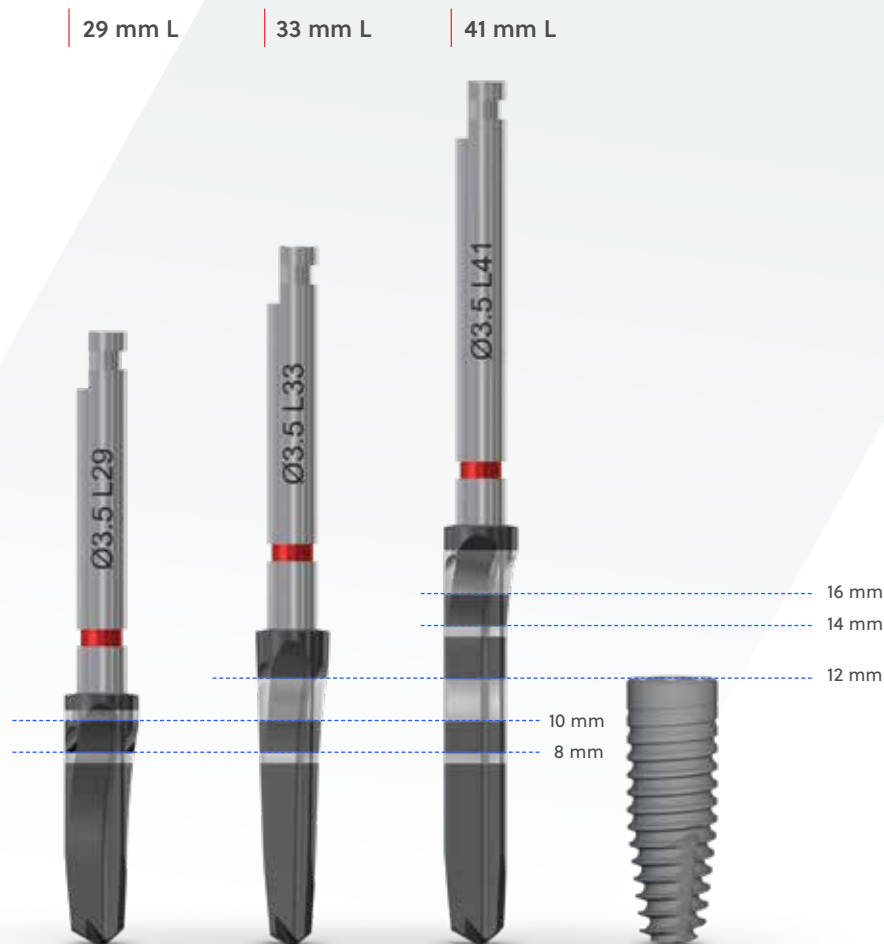
Leitlinien für Bohrtiefen

Die Bohrer im Azure Tapered Bone Level Implantatsystem bestehen aus Edelstahl mit diamantartiger Kohlenstoffbeschichtung (DLC) und weisen eingezätzte Markierungen zur Anzeige der Bohrtiefe in 2 mm-Schritten auf.

- Die **Bohrer mit 29 mm Länge** weisen Tiefenmarkierungen für Implantatinsertionen von 8 mm und 10 mm Länge auf.
- Die **Bohrer mit 33 mm Länge** weisen Tiefenmarkierungen für Implantatinsertionen von 8 mm, 10 mm und 12 mm Länge auf.*
- Die **Bohrer mit 41 mm Länge** weisen Tiefenmarkierungen für Implantatinsertionen von 8 mm, 10 mm, 12 mm, 14 mm und 16 mm Länge auf.*

* Bohrer mit 33 und 41 mm Länge sind in der vollständigen Set-Konfiguration enthalten. Der zusätzliche Bohrer mit 29 mm Länge ist separat erhältlich.

Für eine präzise Bohrtiefe gemäß nachstehender Abbildung für die jeweilige Implantatlänge bis zum oberen oder unteren Rand der Lasermarkierung bohren.



Implantat mit 12 mm Länge | Ø 4,1 mm abgebildet

HINWEIS: Nadelbohrer und Rosenbohrer sind als optionale Ankrönböhrer erhältlich und können vor dem ersten 2,2-mm-Pilotbohrer in jeder Bohrsequenz verwendet werden.

Tiefenmesslehren

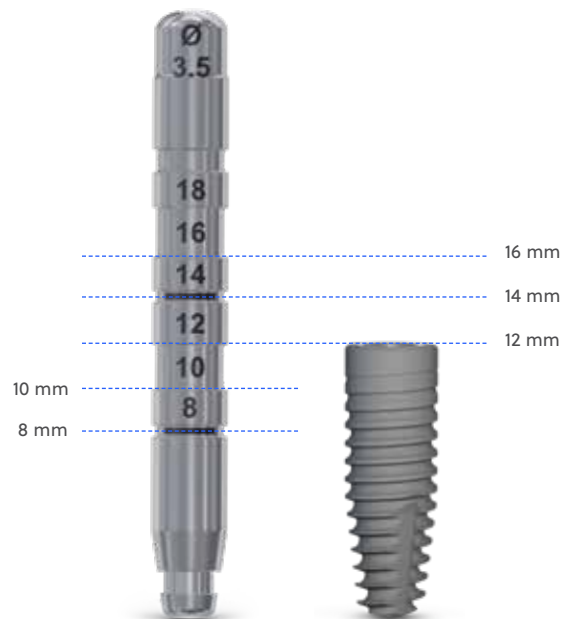
Exakte Überprüfung der Tiefe

Tiefenmesslehren werden während der chirurgischen Sequenz zur Überprüfung der Bohrtiefe verwendet. Anhand der Tiefenmarkierungen und Kerben oder Stufen direkt unter der auf der Tiefenmesslehre eingravierten Zahl lässt sich die erreichte Bohrtiefe mit der jeweiligen Implantatlänge vergleichen.

Die nachstehende Abbildung veranschaulicht, wie die Markierungen abzulesen sind.



Tiefenmesslehren im Azure Tapered Bone Level Implantatsystem sind in den Durchmessern 2,2 mm, 2,8 mm, 3,5 mm und 4,2 mm erhältlich. Alle vier Größen sind in Längen von 27 mm erhältlich.



Implantat mit 12 mm Länge | Ø 4,1 mm abgebildet

HINWEIS: Die Tiefenmesslehre mit dem Durchmesser 2,2 mm kann auch frühzeitig im Protokoll zur Prüfung der Ausrichtung der Implantatachse verwendet werden. Die Tiefenmesslehre muss vor der Verwendung frei von Knochensplittern oder Fremdkörpern usw. sein, um eine exakte Überprüfung der Tiefe zu erzielen.

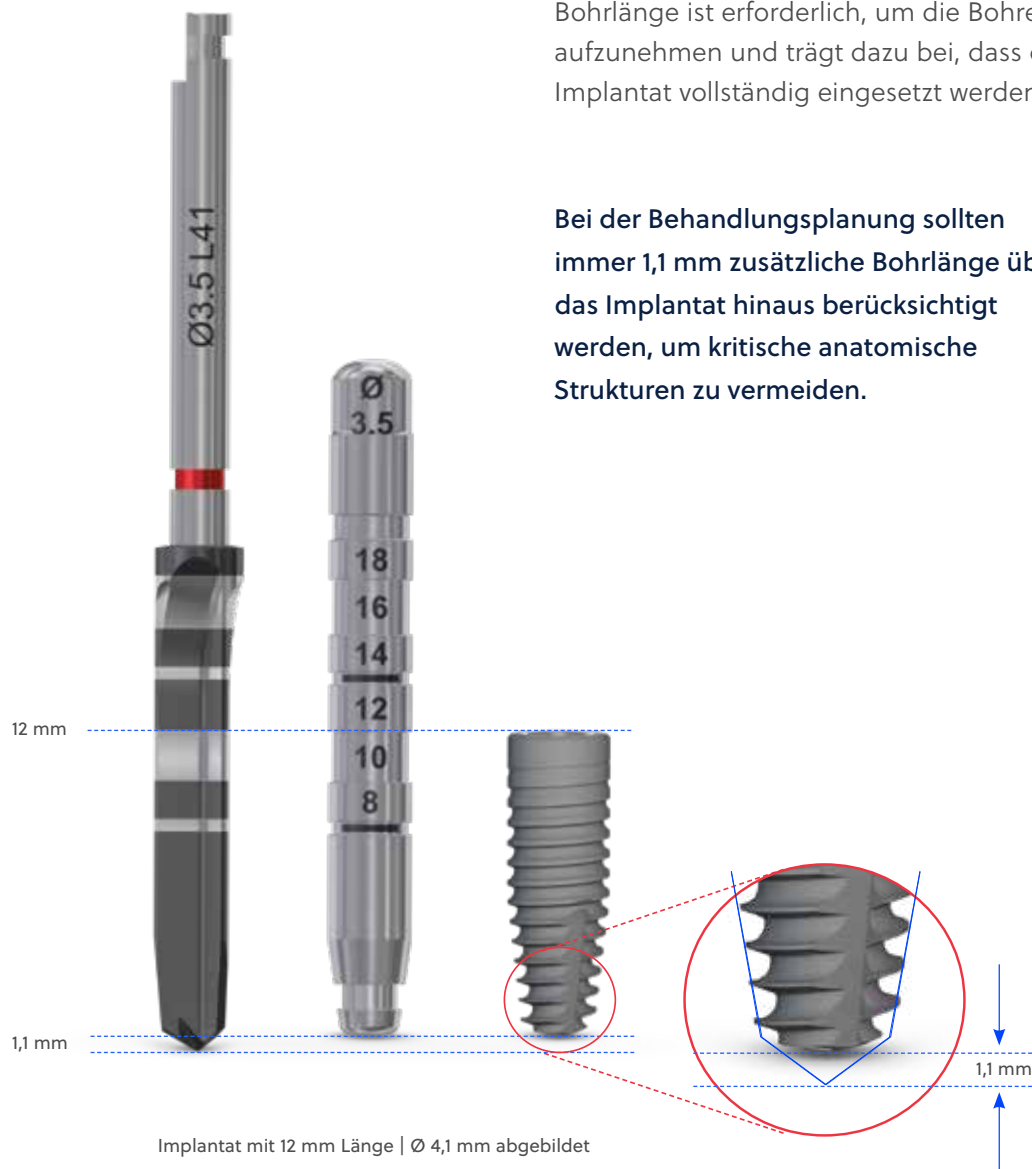
Leitlinien für Bohrtiefen (Fortsetzung)

Tiefenpräzision

Zusätzliche Bohrlänge

Die Laserlinien, welche die empfohlene Bohrtiefe angeben, liegen bis zu **1,1 mm über der Länge des einzusetzenden Implantats**. Diese zusätzliche Bohrlänge ist erforderlich, um die Bohrerspitze aufzunehmen und trägt dazu bei, dass das Implantat vollständig eingesetzt werden kann.

Bei der Behandlungsplanung sollten immer **1,1 mm zusätzliche Bohrlänge über das Implantat hinaus** berücksichtigt werden, um kritische anatomische Strukturen zu vermeiden.



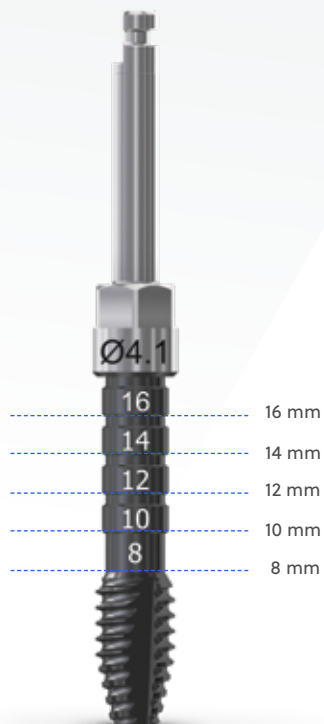
Profilbohrer

Profilbohrer werden für die Formung des koronalen Teils der Implantatosteotomie zur Aufweitung der Kortikalisplatte verwendet. Profilbohrer werden für sehr harten und harten Knochen (Typen I und II) empfohlen.

Mit dem Bohrer sollte bis zu einer Tiefe gearbeitet werden, die an der Kante des Außenrandes des Profilbohrers auf Knochenhöhe endet (siehe Abbildung).



Implantat mit 12 mm Länge | Ø 4,1 mm abgebildet



Gewindeschneider

Die Tiefenmarkierungen für die Gewindeschneider sind mit Kerblinien und Zahlen an den Gewindeschneidern angegeben.

Gewindeschneider werden für Knochen vom Typ I empfohlen. Sie sollten bis zu einer Tiefe direkt unter dem Tiefenmaß des zu platzierenden Implantats angewendet werden.

Bohrprotokolle



Bohrprotokolle

Osteotomiepräparationsleitlinien für alle vier Knochentypen

- Bohrer werden mit Außenkühlung verwendet.
- Einige Sekunden lang eine Bewegung nach innen und außen vornehmen, ohne die Rotation des motorisierten Handstücks zu unterbrechen. Dies fördert das Herausspülen von Rückständen. Bis zur gewünschten Tiefenmarkierungslinie fortfahren.
- Bei Knochen der Typen III und IV sind unterschiedliche gerade Bohrer für die endgültige Bohrung zu verwenden.
- Der Profilbohrer ist der letzte Bohrer bei Knochen vom Typ II und kann zudem nach Ermessen des Zahnarztes verwendet werden, um die Kortikalisplatte bei Knochen der Typen III und IV auszuweiten.
- Der Gewindeschneider und Profilbohrer werden für Knochen vom Typ I empfohlen.
- Bohrer sollten höchstens 20 Mal verwendet werden.

HINWEIS: Die maximalen Bohrgeschwindigkeiten in U/min sind in den Bohrsequenztabelle (Seiten 18–20) aufgeführt.

- Beachten Sie für weitere Informationen auch die Gebrauchsanweisung.

Verschiedene Optionen für Bohrerlängen und Startbohrer erhältlich

Weitere Informationen über die Verwendung der verschiedenen Bohrertypen, Tiefenmesslehren und Gewindeschneider sind in diesem Handbuch auf den Seiten 10–15 zu finden.

Zusätzliche, in der nachstehenden Tabelle aufgeführte Bohrer und Instrumente sind nicht in der vollständigen Set-Konfiguration enthalten und sind zur optionalen Ergänzung des OP-Sets erhältlich.

| Beschreibung | Abmessungen | Artikelnummer |
|--------------------|------------------|---------------|
| Rosenbohrer | Ø 2,0 mm | 1203G |
| Bohrerverlängerung | – | DEG |
| Nadelbohrer | Ø 1,6 mm x 33 mm | ASTBL-ND1633 |
| Pilotbohrer | Ø 2,2 mm x 29 mm | ASTBL-PID2229 |
| Bohrer | Ø 2,8 mm x 29 mm | ASTBL-D2829 |
| Bohrer | Ø 3,5 mm x 29 mm | ASTBL-D3529 |
| Bohrer | Ø 4,2 mm x 29 mm | ASTBL-D4229 |
| Profilbohrer | Ø 3,3 mm x 33 mm | ASTBL-PRD3333 |
| Profilbohrer | Ø 4,1 mm x 33 mm | ASTBL-PRD4133 |
| Profilbohrer | Ø 4,8 mm x 33 mm | ASTBL-PRD4833 |



Länge 33 mm und 41 mm,
Nadelbohrer

■ Protokoll für 3,3 mm



Bohrsequenz mit Ø 3,3 mm

| Durchmesser Bohrer/ Gewindeschneider | Ø 2,2* | Ø 2,8 | Profil Ø 3,3 | Gewinde- schneider Ø 3,3 |
|---|--------|-------|--------------|-----------------------------|
| Max. U/min | 800 | 600 | 300 | 15 |
| Typ IV: Sehr weich | ● | ○ | ○ | - |
| Typ III: Weich | ● | ● | ○ | - |
| Typ II: Hart | ● | ● | ● | - |
| Typ I: Sehr hart | ● | ● | ● | ● |



○ Bei Knochen vom Typ III und VI, die eine dichte Kortikalisplatte aufweisen, können nach Bedarf und Ermessen des Zahnarztes optional weitere Bohrer verwendet werden.

● Durchgehend farbige Kreise weisen auf das empfohlene chirurgische Protokoll hin.

*Die Bohrer mit Ø 2,2 mm sind mit einem blauen Streifen versehen. Auf dem OP-Set ist keine Farbcodierung angegeben.

HINWEIS: Der Pilotbohrer und gerade Bohrer mit 33 mm Länge sind als Referenzlänge in den drei Bohrsequenzen abgebildet.

■ Protokoll für 4,1 mm



| Bohrsequenz mit Ø 4,1 mm | | | | | |
|---|--------|-------|-------|--------------|-----------------------------|
| Durchmesser Bohrer/ Gewindeschneider | Ø 2,2* | Ø 2,8 | Ø 3,5 | Profil Ø 4,1 | Gewinde- schneider Ø 4,1 |
| Max. U/min | 800 | 600 | 500 | 300 | 15 |
| Typ IV: Sehr weich | ● | ● | ○ | ○ | - |
| Typ III: Weich | ● | ● | ● | ○ | - |
| Typ II: Hart | ● | ● | ● | ● | - |
| Typ I: Sehr hart | ● | ● | ● | ● | ● |

○ Bei Knochen vom Typ III und VI, die eine dichte Kortikalisplatte aufweisen, können nach Bedarf und Ermessen des Zahnarztes optional weitere Bohrer verwendet werden.

● Durchgehend farbige Kreise weisen auf das empfohlene chirurgische Protokoll hin.



*Die Bohrer mit Ø 2,2 mm sind mit einem blauen Streifen versehen. Auf dem OP-Set ist keine Farbcodierung angegeben.

■ Protokoll für 4,8 mm



Bohrsequenz mit Ø 4,8 mm

| Durchmesser Bohrer/ Gewindeschneider | Ø 2,2* | Ø 2,8 | Ø 3,5 | Ø 4,2 | Profil Ø 4,8 | Gewinde- schneider Ø 4,8 |
|---|--------|-------|-------|-------|--------------|-----------------------------|
| Max. U/min | 800 | 600 | 500 | 400 | 300 | 15 |
| Typ IV: Sehr weich | ● | ● | ● | ○ | ○ | - |
| Typ III: Weich | ● | ● | ● | ● | ○ | - |
| Typ II: Hart | ● | ● | ● | ● | ● | - |
| Typ I: Sehr hart | ● | ● | ● | ● | ● | ● |



○ Bei Knochen vom Typ III und VI, die eine dichte Kortikalisplatte aufweisen, können nach Bedarf und Ermessen des Zahnarztes optional weitere Bohrer verwendet werden.

● Durchgehend farbige Kreise weisen auf das empfohlene chirurgische Protokoll hin.

*Die Bohrer mit Ø 2,2 mm sind mit einem blauen Streifen versehen. Auf dem OP-Set ist keine Farbcodierung angegeben.



Implantation

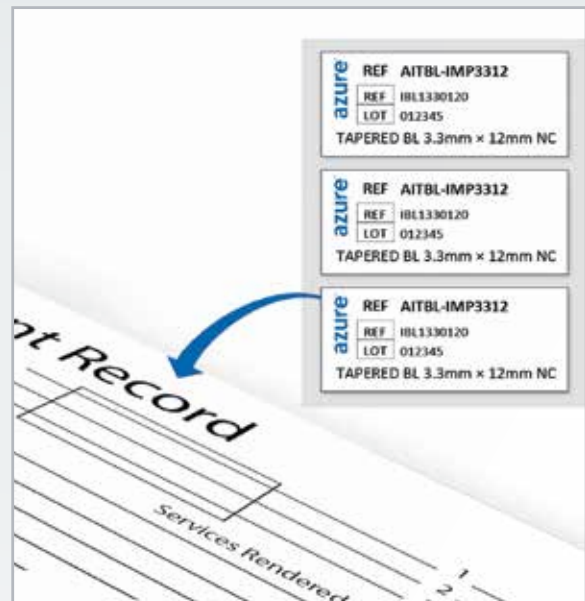
Implantatinsertion

Azure Tapered Bone Level Implantate können mit einem Winkelstück oder manuell eingesetzt werden.

Die nachfolgenden Anweisungen sind die zum Herausnehmen des Implantats aus der Verpackung, zum Aufnehmen des Implantats und zur Einbringung mit dem Einbringinstrument erforderlichen Schritte.

Herausnehmen des Implantats aus der Verpackung

- Das Implantatpaket mit Blister aus der Verpackung nehmen.
- Die Kennungsetiketten für den Patienten in der Implantatverpackung zwecks Übereinstimmung mit dem Patientendatensatz lokalisieren.
- Die Verpackungsabdeckung zum Freilegen des sterilen Inhalts abziehen.
- Die Verpackung umdrehen und das sterile innere Fläschchen auf ein steriles Feld fallen lassen.



Implantatinsertion (Fortsetzung)

Azure Tapered Bone Level Implantate

- Mit behandschuerter Hand die Kappe des Blisters drehen und nach oben ziehen, um das Implantat freizulegen.



Blister in Chirurgie-Tray

- Den Implantatblister in eine der vier Implantatblister-Aufnahmen im Chirurgie-Tray stecken.



Einsetzen des Implantats

- Den Blister mit den Fingern festhalten und in die Aufnahme drücken, bis jeder Blister fest sitzt. Der Boden des Blisters befindet sich dann tief im Chirurgie-Tray.



Den QR-Code zum schrittweisen Mitverfolgen scannen.

Video ansehen!

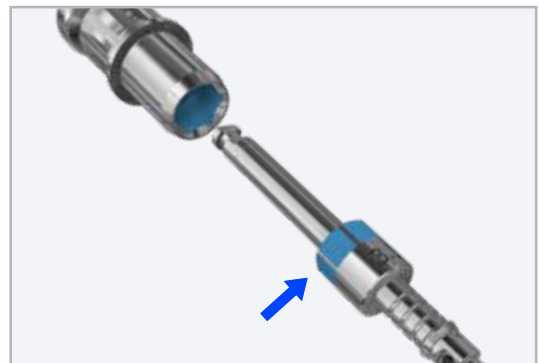
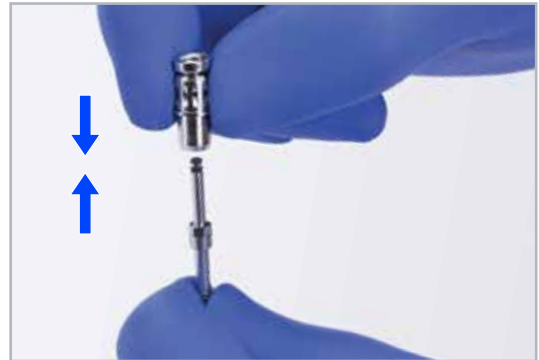
Implantatinsertion (Fortsetzung)

Azure Tapered Bone Level Implantate

Manueller Transfer des Implantats

- Ein Implantateinbringinstrument mit der gewählten Länge und NC- oder RC-Winkelstück [ASTBL-IDNC 3328, ASTBL-IDNC3337 oder ASTBL-IDRC428, ASTBL-IDRC437] mit dem Implantateinbringinstrumenten-Adapter [ASTBL-IDA] für den manuellen Transfer des Implantats zur Operationsstelle verwenden.
- Darauf achten, dass der Außensechskant (External Hex) am Schraubendreher-Winkelstückeinsatz (*angezeigt mit dem Pfeil rechts*) vollständig auf dem Innensechskant am Implantateinbringinstrumenten-Adapter aufsitzt. Mit diesem Schritt wird ausreichend Kraft für die Implantatplatzierung gewährleistet.
- So entsteht der vielseitige **Azure Implantat-Transporter**, der manuell oder mit der Ratsche mit Drehmomentanzeige [ASTBL-TIR] oder mit einem Winkelstück zur Aufnahme des Implantats aus dem Fläschchen verwendet werden kann.
- Darauf achten, dass der Einbringinstrument-Winkelstückeinsatz des Azure TBL-Transporters angemessen mit dem Implantat verbunden ist, **ehe** es aus dem Blister gehoben wird.

HINWEIS: Womöglich ist eine leichte Drehung oder Abwärtsbewegung des Einbring-Winkelstückeinsatzes erforderlich, um das Implantat mit ausreichender Retention aufnehmen zu können.



Implantatinsertion (Fortsetzung)

Azure Tapered Bone Level Implantate

- Das Implantat zur vorgesehenen Stelle befördern.
- Das Einsetzen des Implantats in die Osteotomie von Hand initiieren.



Manuelles Einsetzen des Implantats

- Die Ratsche mit Drehmomentanzeige [ASTBL-TIR] mit der Implantat-Transporter-Baugruppe verbinden, um das Implantat mit angemessenem Drehmoment abschließend zu platzieren.

HINWEIS: Bei der Platzierung des Implantats ausreichend Druck mit dem Finger ausüben (siehe Abbildung).



Bei der Implantatplatzierung wird ein Drehmoment über 35 Ncm nicht empfohlen. Wird ein Einführdrehmoment von 35 Ncm erreicht, ehe das Implantat seine endgültige Position erreicht hat, sichergehen, dass die Osteotomiestelle für das Implantat korrekt präpariert wurde, ehe fortgefahren wird. Durch Gewindeschneiden der Implantatstelle vor der Implantatplatzierung lässt sich das Einführdrehmoment senken. Die Implantateinbringinstrumente dürfen nie mit einem Drehmoment von über 70 Ncm verwendet werden. Implantateinbringinstrument NICHT mehr als 20 Mal verwenden und häufig auf Anzeichen von Verschleiß überprüfen.

Implantatinsertion (Fortsetzung)

Azure Tapered Bone Level Implantate

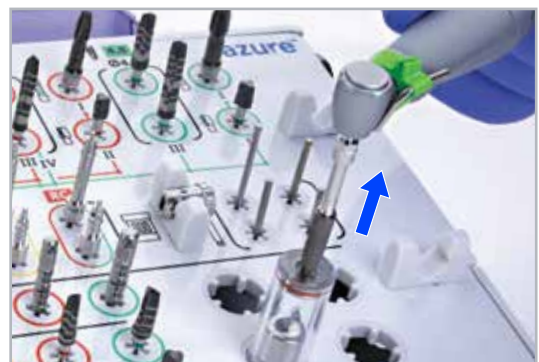
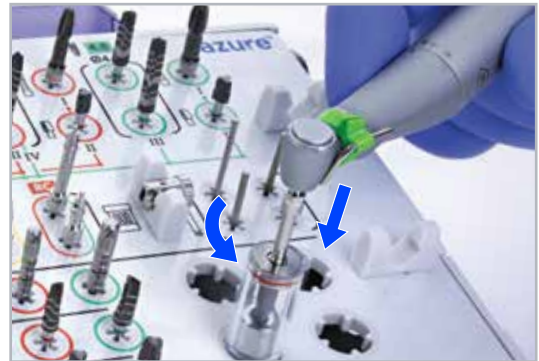
Aufnahme und Platzierung des Implantats mit einem Winkelstück

- Den gewählten Einbringinstrument Winkelstückeinsatz [ASTBL-IDNC3328, ASTBL-IDNC3337 oder ASTBL-IDRC428, ASTBL-IDRC437] am Handstück anbringen, um das Implantat aus dem Blister aufzunehmen.
- Darauf achten, dass der Schraubendreher-Winkelstückeinsatz angemessen mit dem Implantat verbunden ist, ehe das Implantat aus dem Blister gehoben wird.

HINWEIS: Womöglich ist eine leichte Drehung oder Bewegung des Einbringinstrument-Winkelstückeinsatzes erforderlich, um das Implantat sicher aufnehmen zu können.

- Wenn das Implantat sicher aufgenommen wurde, die Platzierung mit 15 Umdrehungen pro Minute mit dem Handstück ausführen.

HINWEIS: Das Implantat kann aufgenommen und zunächst manuell mit dem Handstück platziert werden oder umgekehrt. Dies hängt von der Präferenz des Zahnarztes ab.



Bei der Implantatplatzierung wird ein Drehmoment über 35 Ncm nicht empfohlen. Wird ein Drehmoment von 35 Ncm erreicht, ehe das Implantat seine endgültige Position erreicht hat, sichergehen, dass die Osteotomiestelle für das Implantat korrekt präpariert wurde, ehe fortgefahren wird. Durch Gewindeschneiden der Implantatstelle vor der Implantatplatzierung lässt sich das Drehmoment senken. Die Implantateinbringinstrumente dürfen nie mit einem Drehmoment von über 70 Ncm verwendet werden. Implantateinbringinstrument NICHT mehr als 20 Mal verwenden und häufig auf Anzeichen von Verschleiß überprüfen.

Einheilung des Implantats

Eine Abdeckschraube, einen Gingivaformer, eine provisorische Restauration oder ein Multi-Unit-Abutment mit passender Abdeckkappe je nach ausgewählter Einheilmethode und entsprechendem Belastungsprotokoll auf das Implantat setzen. Bitte den Katalog für das Azure Tapered Bone Level Implantat [ZVINST0201] für eine umfassende Palette an Einheil- und Restaurationsoptionen einsehen. Für unsterile Komponenten die auf Seite 6 dieses Handbuchs und in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Leitlinien zur Reinigung und Sterilisation befolgen.

Einsetzen einer Abdeckschraube oder eines Gingivaformers

- Den restaurativen Ratschenadapter [ASTBL-RA] mit dem Winkelstückende des entsprechenden TORX® Restaurationsschraubendreher [ARA-DT20TC06, ARA-DT24TC06, ARA-DT30TC06, ARA-DT35TC06] verbinden, der in vier verschiedenen Längen erhältlich ist.



Sicherung des Implantats

- Sicherung entweder mit:
 - A. der Deckschraube, oder
 - B. dem Gingivaformer mit der Spitze des Schraubendrehers.
- Die Deckschraube bzw. den Gingivaformer zur Implantationsstelle befördern.
- Handfest sicher am Implantat anziehen, um eine Lockerung während der Einheilphase zu vermeiden.



Einstellen des angemessenen Drehmoments

- Den restaurativen Adapter [ASTBL-RA] an die Ratsche mit Drehmomentanzeige [ASTBL-TIR] anbringen und bis zu dem für Abutments, die eine Einpassung mit einem spezifischen Drehmoment erfordern, entsprechendes Drehmoment festziehen.



Azure™ TBL Referenzleitfaden für Restaurationen

| Restaurative Kategorie | Abutment/Komponente | Verbindungstyp | Ersatzschraubentyp | Mitgelieferte Schraube | Schraubendreher-Winkelstückeinsetz | Empf. Drehmoment (Ncm) | Verwendungsart | Größen für Zahnfleischhöhen (mm L) |
|------------------------|---|---|--|------------------------|--|--|--|---|
| Einheit-komponenten | Deckschrauben | Nicht rotations-gesichert | n. z. | n. z. | | Handfest | | n. z. |
| | Gingiva-former | Nicht rotations-gesichert Multi-Unit-Niveau* | | | | | | Nicht rotations-gesichert, 3,0 mm, 4,0 mm, 5,0 mm |
| Abdruck-Transfer | Scanbodies | Implantat-niveau Multi-Unit-Niveau | Ja Außer Transfer nur im geschlossenen Tray | Schlitzschraube | Manuelles Instrument für intraorale Scanbodies | Handfest | Intraoralen Scanbodies beiliegendes manuelles Instrument | n. z. |
| | Herkömmlicher Abdruckpfosten | Implantat-niveau Multi-Unit-offen/geschlossen | | | | | | |
| Zylinderprovisorien | Zylinderprovisorien | Nicht rotations-gesichert Rotations-gesichert | ARSBL-STRXTI34 | | 35 | Mit Ratsche mit Drehmomentanzeige, Torx-Schraubendreher-Winkelstückeinsetz und restaurativem Adapter festziehen. | Rotations-gesichert/nicht rotations-gesichert, 1,2 mm, 2,0 mm, 3,0 mm | |
| | | Multi-Unit-Niveau | ARMU-STRXTI48 | | | | | |
| Digitale Komponenten | Titan Ti-Bases (Ti-Bases-T) | Nicht rotations-gesichert Rotations-gesichert | ARSBL-STRXTI34 | Ja | Torx Ball Driver-Instrument | 35 | Mit Ratsche mit Drehmomentanzeige, Torx Ball Driver-Instrument und restaurativem Adapter festziehen. | n. z. |
| | Ti-Bases mit abgewinkeltem Schraubkanal (Ti-Base-A) | Multi-Unit-Niveau | ARMU-STRXTI48 | | | | | |
| | | CEREC®-kompatible Ti-Bases (Ti-Base-C) | Nicht rotations-gesichert Rotations-gesichert | | | | | |
| | Pre-Milled Blanks aus Titan | Rotations-gesichert | ARMU-STRXTI48 | | | | | |
| Zementiert | Gerade zementiert | Rotations-gesichert | ARSBL-STRXTI34 | | 35 | Mit Ratsche mit Drehmomentanzeige, Torx-Schraubendreher-Winkelstückeinsetz und restaurativem Adapter festziehen. | n. z. | |
| | Zementiert, 15°-Winkel | Rotations-gesichert | | | | | | |

Azure™ TBL Referenzleitfaden für Restaurationen (Fortsetzung)

| Restaurative Kategorie | Abutment/Komponente | Verbindungstyp | Ersatzschraubentyp | Mitgelieferte Schraube | Schraubendreher-Winkelstückeinsetz | Empfohlenes Drehmoment (Ncm) | Verwendungsart | Größen für Zahnfleischhöhen (mm) |
|------------------------|--|---|--------------------|------------------------|--|---|---|---|
| Verschraubt | Ausbrennbare Zylinder | Nicht rotations-gesichert Rotations-gesichert Multi-Unit-Niveau | ARSBL-STRXTI34 | Ja | Torx-Schraubendreher-Winkelstückeinsetz | 35 | + + Mit Ratsche mit Drehmomentanzeige, Torx-Schraubendreher-Winkelstückeinsetz und restaurativem Adapter festziehen. | n. z. |
| | Ausbrennbare Zylinder für Kobalt-Chrom | Nicht rotations-gesichert Rotations-gesichert Multi-Unit-Niveau | | | | | | |
| | Ausbrennbare Zylinder für Ti-Base-T | Nicht rotations-gesichert Rotations-gesichert Multi-Unit-Niveau | n. z. | n. z. | n. z. | Verwendet mit dem geeigneten Ti-Base-Abutment | | |
| | Ausbrennbare Zylinder für Ti-Base-A | Nicht rotations-gesichert, rotations-gesichert und Multi-Unit-Niveau | n. z. | n. z. | | | | |
| | Multi-Unit-Abutments | Rotations-gesichert ARSBL-STRXTI34 | n. z. | Ja | ARA-MUAD48 35 Abutment 15 Prothetik Torx-Schraubendreher-Winkelstückeinsetz | + + Mit Ratsche mit Drehmomentanzeige, restaurativem Adapter und Schraubendreher-Winkelstückeinsetz festziehen. | Gerades Abutment, 1,5 mm, 2,5 mm, 3,5 mm, 4,5 mm Um 17° abgewinkeltes Abutment, 2,5 mm, 3,5 mm, um 30° abgewinkeltes Abutment, 3,5 mm, 4,5 mm | |
| Analoge | Digitale Analoge | 1,27-mm-Sechskantschraube mit Haltefunktion | | | Sechskantschraubendreher (1,27 mm Sechskant) | Handfest anziehen | Mit Sechskantschraubendreher handfest anziehen | n. z. |
| | Laboranaloge – Gipsmodelle | | | | n. z. | n. z. | n. z. | |
| Deckprothese | OverdenSURE Attachments | Nicht rotations-gesichert | n. z. | n. z. | ODS-AD7ST oder ODS-DRVR | 35 | + + Mit Ratsche mit Drehmomentanzeige und ODS-Adapter (ODS-AD7ST) festziehen + + Mit Ratsche mit Drehmomentanzeige und restaurativem Adapter (ARA-SQD7 + ODS-DRVR) festziehen. | NC: 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm RC: 1,0 mm, 2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm Multi-Unit: 3,0 mm |
| | | Multi-Unit-Niveau | | | | | | |

azure™ | A ZimVie Brand

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte azuredental.com

Referenzen:

¹ Zipprich H, Miatke S, Hmaidouch R, Lauer HC. A new experimental design for bacterial microleakage investigation at the implant-abutment interface: an in vitro study. Int J Oral Maxillofac Implants 2016;31(1):37-44.

Soweit nicht anders angegeben, sind sämtliche der hier erwähnten Marken und geistigen Eigentumsrechte Eigentum von ZimVie Inc. oder einem verbundenen Unternehmen; alle Produkte werden von einer oder mehreren der Dental-Tochtergesellschaften von ZimVie Inc. (Biomet 3i, LLC, Zimmer Dental, Inc. usw.) hergestellt und von ZimVie Dental und seinen zugelassenen Handelspartnern vermarktet und vertrieben. Azure Tapered Bone Level Implantate und restaurative Komponenten werden von Terrats Medical LC hergestellt. Weitere Produktinformationen sind den jeweiligen Produktetiketten oder Gebrauchsanweisungen zu entnehmen. Die Produktzulassung und -verfügbarkeit kann auf bestimmte Länder/Regionen beschränkt sein. Das Implantat Straumann Bone Level Tapered ist eine eingetragene Marke der Straumann Holding AG. Torx Ball Driver ist eine eingetragene Marke von Terrats Medical LC. Cerec ist eine eingetragene Marke von Dentsply Sirona, Inc. Diese Unterlagen sind ausschließlich für Zahnärzte bestimmt und beinhalten keine medizinischen Ratschläge oder Empfehlungen. Die Weitergabe an andere Empfänger ist untersagt. Dieses Material darf ohne ausdrückliche schriftliche Zustimmung von ZimVie nicht vervielfältigt oder nachgedruckt werden. ZVINST0202DE GLOB REV A 07/24 ©2024 ZimVie Inc. Alle Rechte vorbehalten.

