



EN: English

Prosthetic Fixtures for Dental Implants

INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION – PLEASE READ CAREFULLY

Products distributed by Zimmer Biomet should only be used by dental specialists with experience in maxillofacial implantology and other specialties, such as dental diagnosis, planning, dental surgery, or prosthetic techniques. If in doubt regarding the product's use, please contact the manufacturer. Products marked for single use exhibit a "Do not re-use" symbol on the product label. Products bearing this symbol on the label must never be re-used. If reused, there is a risk that product damage and deterioration of its characteristics could lead to prosthetic solution failure and / or other deterioration of the patient's health such as patient tissue infection.

All components distributed by Zimmer Biomet must be dry fitted before use to check that the fit is correct. The clinician is responsible for the correct application of restorative products as planning and procedures are under his/her control. This is the reason why only dental specialists with the appropriate experience and training should work with these products. In case of doubt please contact the manufacturer or your local distributor.

During any intraoral use and manipulation all products distributed by Zimmer Biomet must be secured to prevent aspiration due to its shape and size.

Caution: U.S. Federal law restricts this device to be sold to, or on the order of, a licensed dentist or physician.

We recommend an annual inspection of the prosthetic restoration by the dentist and the laboratory. This yearly inspection must consist of a screw check. If the screws are subject to unusual wear, the complete integrity of the implant abutment should be checked. New screws must be used for any adjustment, correction, or replacement. Failure to follow this instruction puts the patient at risk and will void the warranty.

INDICATIONS- PLEASE READ CAREFULLY

Implant abutments are used for prosthetic restorations of dental implants or for assisting procedures in the dental laboratory. The OverdenSURE® Attachment System is designed for use with overdentures or partial dentures, retained in whole or in part by endosseous implants in the mandible or maxilla.

CONTRAINDICATIONS – PLEASE READ CAREFULLY

All materials used are biocompatible; however, some patients may be allergic or hypersensitive to any of the materials and their components (specified in table 1).

Implant Attachment:

Not appropriate where a totally rigid connection is required. Use of a single implant with divergence of greater than 20 degrees from vertical is not recommended.

Attachments for Multi-Unit Abutments:

Not appropriate where a totally rigid connection is required.

COMPATIBILITY INFORMATION

All components distributed by Zimmer Biomet are available for a variety of connections (specified in table 2). For compatibility with dental implants and implant analogs please follow our catalog or guides or contact your local distributor.

(*) Some of the compatibilities are not cleared for United States. Please contact Zimmer Biomet for more details.

WARNINGS – PLEASE READ CAREFULLY

Products distributed by Zimmer Biomet should only be used by dental specialists with experience in maxillofacial implantology and other specialties, such as dental diagnosis, planning, dental surgery, or prosthetic techniques. If in doubt regarding the product's use, please contact the manufacturer. Products marked for single use exhibit a "Do not re-use" symbol on the product label. Products bearing this symbol on the label must never be re-used. If reused, there is a risk that product damage and deterioration of its characteristics could lead to prosthetic solution failure and/or other deterioration of the patient's health like patient tissue infection.

Products distributed by Zimmer Biomet have not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic Resonance environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of products distributed by Zimmer Biomet in the Magnetic Resonance environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

PRECAUTIONS – PLEASE READ CAREFULLY

All components distributed by Zimmer Biomet must be dry fitted before use to check the correct fitting. The clinician will be responsible for correct application of those restorative products as planning and procedures are under his/her control. This is the reason why only dental specialists with the appropriate experience and training should work with these products. In case of doubt please call the manufacturer.

We recommend an annual inspection of the prosthetic restoration by the dentist and the laboratory. This yearly inspection must include a screw check. If the screws have suffered unusual wear, the complete integrity of the implant-abutment should be checked. New screws must be used for any revision, correction, or replacement. Failure to follow this instruction puts the patient at risk and will void the warranty. During any intraoral use and manipulation all products distributed by Zimmer Biomet must be secured to prevent aspiration due to their small size and shape

STERILIZATION AND RE-USE

All products distributed by Zimmer Biomet are supplied NON-STERILE. See table 1. The recommended sterilization cycle is standard gravity autoclave, exposure at 121 °C / 250 °F for 30 minutes with a drying time of 30 minutes (in accordance with the UNE-EN ISO 17665-1:2007 standard), using a sterilization wrap that is EU and FDA cleared for the indicated cycle.

Some devices are marked for "Single use only" because it is difficult or impossible to clean and decontaminate a used device, reuse can lead to cross-infection. Furthermore, any attempt to reuse a device greatly increases the risk of mechanical failure caused by material fatigue. Any warranty claim resulting from the reuse of a single-use device will not be accepted.

SHELF LIFE

The abutments are intended to be handled and manipulated by professional dental technicians before being shaped into their final form. They are labelled "for single use", but do not degrade over time and are not susceptible to variations in environmental or storage conditions. Therefore, neither the shelf life of the device nor the shelf life of the package is limited and no "use by" date is provided on the label.

Clinical screws are intended to be handled by professionals for implant-prosthesis fixation, and once assembled, they are not susceptible to variations in environmental conditions. Their shelf life is not limited. Therefore, a date is not labelled.



Table 1 General Information:

FAMILY	COMMERCIAL CODES	RAW MATERIAL	STERILIZATION	RE-USE
OverdenSURE® Abutment/ Class IIb	ODS-CERTxxx, ODS-EXHExxx, and ODS-TSVxxx	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V, ZrN coated	Autoclave before use on the patient	Single use
OverdenSURE® Abutment Retention Kit/ Class I	ODS-RIKIT2001 and ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 and ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIV4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Retention Insert - Polynil (Nylon) Housing – Titanium Alloy (Ti-6Al-4V ELI) Blockout Spacer – White Silicone	The nylon Retention Inserts may be sterilized/ disinfected using an FDA approved liquid chemical sterilant. Nylon Retention Inserts must be soaked for a minimum of 3 hours in the liquid sterilant at room temperature	Single use
OverdenSURE® Analog	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Surgical AISI-303	Autoclave	Not recommended
OverdenSURE® Coping	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Surgical AISI-303 Screw: Titanium Alloy Ti-6Al-4V ELI	Autoclave	
OVERDENSURE® Bar Attachment	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V, ZrN coated	Autoclave before use on the patient	Single use
TOOLS / Class I	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Handles: surgical stainless steel SUS 316L Tips: stainless steel AISI 420 MOD	Autoclave	In case of intraoral use: after sterilization

Table 2 Compatibility table.

COMPATIBLE WITH	PLATFORM	GINGIVAL HEIGHT
Zimmer Tapered Screw-Vent®	NP Green 3.5	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	NP Purple 4.5	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	WP Yellow 5.7	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
3i External Hex	NP Purple 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	RP Blue 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	WP Yellow 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
3i Certain®	NP Purple 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	RP Blue 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	WP Yellow 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6mm

APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE- OverdenSURE® Abutment

OverdenSURE® Abutment is a resilient implant attachment used for prosthetic restorations prepared by dental technicians in dental laboratories or by dental professionals chairside. Recommended for removable dentures.

Procedure: Measure the tissue thickness from the implant platform to the highest side of the gingival crest near the implant. Choose the corresponding height or 1.5 mm higher (the attachment should not be submerged) and put in place using the recommended torque from the Clinical Screw Recommended Torque document. The retention male part can be mounted in the dental clinic as well as in dental laboratory with self-curing resin using standard techniques.

APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE- OverdenSURE® Abutment Retention Kit

OverdenSURE® Abutment retention system is a part of the anchoring system for full or partial overdentures on implants, in cases where conventional full dentures have problems with retention and stability. The male retention kit can be mounted in the dental clinic using the self-curing resin, and in the dental laboratory, using the standard procedure.

Direct method: Place the silicone spacer over the attachment covering the entire area around it. If there is any space between the housing and soft tissue, put more spacers until the space disappears. Place the housing with the black Nylon male part on the OverdenSURE® Abutment Attachment in the patient’s mouth. Prepare a site for the housing in the prosthesis and perforate the buccal side to evacuate excess material. Apply the dual- or cold-curing resin around the housing and within the holes. Place the prosthesis in place while keeping the height of the occlusion and hold in position until the resin hardens. Remove the denture, spacers and cut off the excess. Polish before changing to the final male Nylon. **Indirect method:** same as direct, but on the master model with 14.054 analogues.

Retention force/divergence between implants: blue (1.5 lbs/680g, up to 20°), pink (3 lbs/1360g, up to 20°), clear (5 lbs/2270g, up to 20°), black (Processing Nylon male, 0 lbs, 0g, up to 40°), red (1 lbs/450g, up to 40°), orange (2 lbs/910g, up to 40°), green (4 lbs/1810g, up to 40°). ODS-RIKIT2001 and ODS-RIKIT2002 are kits up to 20°, ODS-RIKIT4001 and ODS-RIKIT4002 are kits up to 40°.



APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE- TOOLS

Tools are used for placement and adjustment of prosthetic restorations by dentist at the clinic or by dental technician in dental laboratory. Exchangeable screwdriver tips may be used for various implant systems. For intraoral use, all tools must be thoroughly autoclaved before use. Where using removable heads, make sure that it cannot come loose from the screwdriver. The screwdriver should always be fastened with a safety pin and cord attached to the groove designed for this purpose. It should be handled with care, taking the necessary precautions not to hurt the patient. Before using the screwdriver, check that it is the correct size and shape for the screw head that will be used. Only use screwdrivers that are in perfect conditions. A worn driver can make subsequent removal of the prosthesis impossible and can damage a screw head, so they should be regularly replaced.

In case of the need for adaptors, please assure that they correspond to 4 x 4 connection and to its abutment system (Multi-unit®, UniAbutment®, octagonal or Locator®).

SYMBOLS GLOSSARY

ANSI/AAMI/ ISO 15223-1:2012 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements.

Symbol	Title of Symbol (Reference Number)	
	Consult Instructions for Use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	NON Sterile product	
	Medical Device	
	Medical product compliance marking controlled by the notified body number 0051	
	United States: Use only under prescription	

All products distributed by Zimmer Biomet are manufactured in accordance with ISO 9001, ISO 13485 and MDSAP requirements and bear the CE marking.

3i and 3i Certain® are registered trademarks of 3i Implant Innovations, USA

Zimmer Tapered Screw-Vent® is a registered trademark of Zimmer Dental INC.

Multi-unit® is a registered trademark of Nobel Biocare Services AG

UniAbutment® is a registered trademark of Dentsply Sirona

Locator® is a registered trademark of Zest Dental Solutions

These instructions replace all previous editions.

For any information about Products distributed by Zimmer Biomet, please contact your local distributor.

Distributed By:

Zimmer Biomet Dental

Global Headquarters

4555 Riverside Drive

Palm Beach Gardens, FL 33410

Phone: +1-561-776-6700

Fax: +1-561-776-1272

Zimmer Biomet Dental EMEA Headquarters

+34 934 70 55 00



Terrats Medical SL c/ Mogoda, 75, 99, 08210 Barberà del Vallès, Barcelona. Spain.



FR: French

Fixations de prothèses pour implants dentaires

MODE D'EMPLOI (Français)

ATTENTION - À LIRE ATTENTIVEMENT

Les produits distribués par Zimmer Biomet ne doivent être utilisés que par des spécialistes dentaires ayant une expérience en implantologie maxillo-faciale et dans d'autres spécialités, telles que le diagnostic dentaire, la planification, la chirurgie dentaire ou les techniques prothétiques. En cas de doute concernant l'utilisation du produit, veuillez contacter le fabricant. Les produits destinés à un usage unique portent un symbole « Ne pas réutiliser » sur leur étiquette. Les produits portant ce symbole sur l'étiquette ne doivent jamais être réutilisés. En cas de réutilisation, il existe un risque que les dommages causés au produit et la détérioration de ses caractéristiques puissent entraîner une défaillance de la solution prothétique et/ou une autre détérioration de la santé du patient, comme une infection des tissus.

Tous les composants distribués par Zimmer Biomet doivent être ajustés à sec avant utilisation pour vérifier que l'ajustement est correct. Le clinicien est responsable de l'application correcte de ces produits de restauration car la planification et les procédures sont sous son contrôle. C'est la raison pour laquelle seuls les spécialistes dentaires ayant l'expérience et la formation appropriées devraient travailler avec ces produits. En cas de doute, veuillez contacter le fabricant ou votre distributeur local.

Lors de toute utilisation et manipulation intrabuccale, tous les produits distribués par Zimmer Biomet doivent être sécurisés afin d'empêcher l'aspiration en raison de leur forme et de leur taille.

Attention : La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil à un dentiste/médecin agréé ou sur son ordre.

Nous recommandons une inspection annuelle de la restauration prothétique par le dentiste et le laboratoire. Cette inspection annuelle consiste en un contrôle de vis. Si les vis ont subi une usure inhabituelle, il faut vérifier l'intégrité complète du pilier implantaire. Pour tout ajustement, correction ou remplacement, il faut utiliser de nouvelles vis. Le non-respect de cette instruction met le patient en danger et annule la garantie.

INDICATIONS - À LIRE ATTENTIVEMENT

Les piliers implantaires sont utilisés pour les restaurations prothétiques d'implants dentaires ou pour assister les procédures dans le laboratoire dentaire. Le système de fixation OverdenSURE® est conçu pour être utilisé avec des prothèses totales ou partielles, retenues en tout ou en partie par des implants endo-osseux dans la mandibule ou le maxillaire.

CONTRINDICATIONS - À LIRE ATTENTIVEMENT

Tous les matériaux utilisés sont biocompatibles ; cependant, certains patients peuvent présenter des allergies ou une hypersensibilité à l'un des matériaux et à ses composants (spécifiés dans le tableau 1).

Fixation de l'implant :

Ne convient pas lorsqu'une connexion totalement rigide est requise. L'utilisation d'un seul implant avec une divergence supérieure à 20 degrés par rapport à la verticale n'est pas recommandée.

Fixations pour les piliers Multi-Unit :

Ne convient pas lorsqu'une connexion totalement rigide est requise.

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ

Tous les composants distribués par Zimmer Biomet sont disponibles pour une variété de connexions (spécifiées dans le tableau 2). Pour la compatibilité avec les implants dentaires et les analogues d'implants, veuillez suivre notre catalogue ou nos guides ou contacter votre distributeur local.

(*) Certaines compatibilités ne sont pas autorisées aux États-Unis. Pour en savoir plus, veuillez contacter Zimmer Biomet.

AVERTISSEMENTS - À LIRE ATTENTIVEMENT

Les produits distribués par Zimmer Biomet ne doivent être utilisés que par des spécialistes dentaires ayant une expérience en implantologie maxillo-faciale et dans d'autres spécialités, telles que le diagnostic dentaire, la planification, la chirurgie dentaire ou les techniques prothétiques. En cas de doute concernant l'utilisation du produit, veuillez contacter le fabricant. Les produits destinés à un usage unique portent un symbole « Ne pas réutiliser » sur leur étiquette. Les produits portant ce symbole sur l'étiquette ne doivent jamais être réutilisés. En cas de réutilisation, il existe un risque que les dommages causés au produit et la détérioration de ses caractéristiques puissent entraîner une défaillance de la solution prothétique et/ou une autre détérioration de la santé du patient, comme une infection des tissus de ce dernier.

La sécurité et la compatibilité des produits distribués par Zimmer Biomet n'ont pas été évaluées dans l'environnement de la résonance magnétique. Ils n'ont pas été testés pour le chauffage, la migration ou les artefacts d'imagerie dans l'environnement de la RM. La sécurité des produits distribués par Zimmer Biomet dans l'environnement de la résonance magnétique est inconnue. Scanographier un patient qui possède ce dispositif peut entraîner des blessures pour le patient.

PRÉCAUTIONS - À LIRE ATTENTIVEMENT

Tous les composants distribués par Zimmer Biomet doivent être ajustés à sec avant d'être utilisés pour vérifier que l'ajustement est correct. Le clinicien sera responsable de l'application correcte de ces produits de restauration car la planification et les procédures sont sous son contrôle. C'est la raison pour laquelle seuls les spécialistes dentaires ayant l'expérience et la formation appropriées devraient travailler avec ces produits. En cas de doute, veuillez contacter le fabricant.

Nous recommandons une inspection annuelle de la restauration prothétique par le dentiste et le laboratoire. Cette inspection annuelle doit inclure un contrôle de vis. Si les vis ont subi une usure inhabituelle, il faut vérifier l'intégrité complète du pilier implantaire. Pour toute révision, correction ou remplacement, il faut utiliser de nouvelles vis. Le non-respect de cette instruction met le patient en danger et annule la garantie. Lors de toute utilisation et manipulation intrabuccale, tous les produits distribués par Zimmer Biomet doivent être sécurisés afin d'empêcher l'aspiration en raison de leur forme et de leur petite taille.

STÉRILISATION ET RÉUTILISATION

Tous les produits distribués par Zimmer Biomet sont fournis NON-STÉRILES. Voir Tableau 1 Le cycle de stérilisation recommandé est un autoclave à gravité standard, une exposition à 121 °C / 250 °F pendant 30 minutes avec un temps de séchage de 30 minutes (conformément à la norme UNE-EN ISO 17665-1:2007), en utilisant un emballage de stérilisation agréé par l'UE et la FDA pour le cycle indiqué.

Certains appareils sont marqués « à usage unique » parce qu'il est difficile, voire impossible, de nettoyer et de décontaminer un appareil usagé, la réutilisation pouvant entraîner une infection croisée. En outre, toute tentative de réutilisation d'un appareil augmente considérablement le risque de défaillance mécanique causée par la fatigue des matériaux. Toute demande de garantie résultant de la réutilisation d'un appareil à usage unique ne sera pas acceptée.

DURÉE DE VIE

Les piliers sont destinés à être manipulés par des techniciens dentaires professionnels avant d'être transformés en leur forme définitive. Ils sont étiquetés « à usage unique », mais ne se dégradent pas avec le temps et ne sont pas sensibles aux variations des conditions environnementales ou de stockage. Par conséquent, ni la durée de vie du dispositif ni celle de l'emballage



ne sont limitées et aucune date limite d'utilisation n'est indiquée sur l'étiquette.

Les vis cliniques sont destinées à être manipulées par des professionnels pour la fixation d'implants-prothèses, et une fois assemblées, elles ne sont pas sensibles aux variations des conditions environnementales. Leur durée de vie n'est pas limitée. Par conséquent, il ne figure pas de date sur l'étiquette.

Tableau 1 - Informations générales

FAMILLE	CODES COMMERCIAUX	MATIÈRES PREMIÈRES	STÉRILISATION	RÉUTILISATION
Pilier OverdenSURE® / Classe IIb	ODS-CERTxxx, ODS-EXHExxx, et ODS-TSVxxx	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V, revêtu de ZrN	Autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique
Kit de rétention de pilier OverdenSURE® / Classe I	ODS-RIKIT2001 et ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 et ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Insert de rétention - Polynil (Nylon) Boîtier - Alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) Espaceur de blocage – Silicone blanc	Les inserts de rétention en nylon peuvent être stérilisés/désinfectés à l'aide d'un stérilisant chimique liquide approuvé par la FDA. Les inserts de rétention en nylon doivent être trempés pendant au moins 3 heures dans le stérilisant liquide à température ambiante.	Usage unique
OverdenSURE® Analogue	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Chirurgical AISI-303	Autoclave	Non recommandée
OverdenSURE Coiffe	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Chirurgical AISI-303 Vis : Alliage de titane Ti-6Al-4V ELI	Autoclave	
OVERDENSURE® Fixation barre	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V, revêtu de ZrN	Autoclave avant utilisation sur le patient	Usage unique
OUTILS / Classe I	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Poignées : acier inoxydable chirurgical SUS 316L Embouts : acier inoxydable AISI 420 MOD	Autoclave	En cas d'utilisation intrabuccale : après stérilisation

Tableau 2 Tableau de compatibilité.

COMPATIBLE AVEC	PLATE-FORME	HAUTEUR GINGIVALE
Zimmer Tapered Screw-Vent®	NP Vert 3.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	NP Pourpre 4.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP jaune 5.7	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i External Hex	NP Pourpre 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Bleu 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP jaune 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Certain®	NP Pourpre 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Bleu 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP jaune 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm

APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI - Pilier OverdenSURE®

Le pilier OverdenSURE® est une fixation d'implant résiliente utilisée pour les restaurations prothétiques préparées par les techniciens dentaires en laboratoire ou par les dentistes professionnels au fauteuil. Recommandé pour les prothèses dentaires amovibles.

Procédure : Mesurez l'épaisseur du tissu depuis la plate-forme de l'implant jusqu'au côté le plus élevé de la crête gingivale près de l'implant. Choisissez la hauteur correspondante ou 1,5 mm plus haut (la fixation ne doit pas être immergée) et placez-la en utilisant le couple recommandé dans le document Couple recommandé pour vis clinique. La partie mâle de rétention peut être montée dans une clinique dentaire ainsi que dans un laboratoire dentaire avec une résine autopolymérisable en utilisant des techniques standard.

APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI - Kit de rétention de pilier OverdenSURE®

Le système de rétention de pilier OverdenSURE® est un élément du système d'ancrage pour les prothèses complètes ou partielles sur implants, dans les cas où les prothèses complètes conventionnelles ont des problèmes de rétention et de stabilité. Le kit de rétention mâle peut être monté dans la clinique dentaire à l'aide de la résine autopolymérisable, et dans le laboratoire dentaire, selon la procédure standard.

Méthode directe : Placez l'espaceur en silicone sur la fixation, en couvrant toute la zone autour. S'il y a un espace entre le boîtier et les tissus mous, mettez plus d'espaceurs jusqu'à ce qu'il disparaisse. Placez le boîtier avec le mâle en nylon noir sur la fixation du pilier OverdenSURE® dans la bouche du patient. Préparez un emplacement pour le boîtier dans la prothèse et percez la face buccale pour évacuer l'excès de matière. Appliquez la résine à double durcissement ou à durcissement à froid autour du boîtier et dans les trous. Placez la prothèse en gardant la hauteur de l'occlusion et maintenez-la en place jusqu'à ce que la résine durcisse. Retirez la prothèse, les espaceurs et coupez l'excédent. Polissez avant de passer au Nylon mâle final. **Méthode indirecte :** identique à la méthode directe, mais sur le modèle maître avec 14 054 analogues.

Force de rétention/divergence entre les implants : bleu (1,5 lb/680g, jusqu'à 20°), rose (3 lb/1360g, jusqu'à 20°), transparent (5 lb/2270g, jusqu'à 20°), noir (traitement du mâle en Nylon, 0 lb, 0g, jusqu'à 40°), rouge (1 lb/450g, jusqu'à 40°), orange (2 lb/910g, jusqu'à 40°), vert (4 lb/1810g, jusqu'à 40°). ODS-RIKIT2001 et ODS-RIKIT2002 sont des kits jusqu'à 20°, ODS-RIKIT4001 et ODS-RIKIT4002 sont des kits jusqu'à 40°.



APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI - OUTILS

Les outils sont utilisés pour la mise en place et l'ajustement des prothèses par le dentiste à la clinique ou par le technicien dentaire au laboratoire dentaire. Des pointes de tournevis interchangeables peuvent être utilisées pour différents systèmes d'implants. Pour l'utilisation intrabuccale, tous les outils doivent être soigneusement stérilisés par autoclave avant d'être utilisés. Si vous utilisez des têtes amovibles, assurez-vous qu'elles ne peuvent pas se détacher du tournevis. Le tournevis doit toujours être fixé avec une goupille de sécurité et le cordon doit être attaché à la rainure prévue à cet effet. Il doit être manipulé avec précaution, en prenant les précautions nécessaires pour ne pas blesser le patient. Avant d'utiliser le tournevis, vérifiez qu'il est de la bonne taille et de la bonne forme pour la tête de vis utilisée. N'utilisez que des tournevis en parfait état. Un tournevis usé peut rendre impossible le retrait ultérieur de la prothèse et peut endommager une tête de vis, il faut donc les remplacer régulièrement.

Si des adaptateurs sont nécessaires, veuillez vous assurer qu'ils correspondent à une connexion 4 x 4 et à son système de piliers (Multi-unit®, UniAbutment®, octogonal ou Locator®).

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

ANSI/AAMI/ ISO 15223-1:2012 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales.

Symbole	Nom du symbole (Numéro de référence)	
	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique, ou qui ne peut être utilisé que sur un seul patient au cours d'une seule procédure.
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Code du lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot ou le lot de fabrication puisse être identifié.
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Produit NON stérile	
	Dispositif médical	
	Marquage de conformité des produits médicaux contrôlé par l'organisme notifié numéro 0051	
	États-Unis : Utilisation uniquement sous prescription médicale	

Tous les produits distribués par Zimmer Biomet sont fabriqués conformément aux exigences des normes ISO 9001, ISO 13485 et MDSAP et portent le marquage CE.

3i et 3i Certain® sont des marques déposées de 3i Implant Innovations, États-Unis.

Zimmer Tapered Screw-Vent® est une marque déposée de Zimmer Dental INC.

Multi-unit® est une marque déposée de Nobel Biocare Services AG.

UniAbutment® est une marque déposée de Dentsply Sirona.

Locator® est une marque déposée de Zest Dental Solutions.

Ces instructions remplacent toutes les éditions précédentes.

Pour toute information sur les produits distribués par Zimmer Biomet, veuillez contacter votre distributeur local.

Distribué par :

Zimmer Biomet Dental

Siège social

4555 Riverside Drive

Palm Beach Gardens, FL 33410

Téléphone : +1-561-776-6700

Fax : +1-561-776-1272

Siège de Zimmer Biomet Dental en EMEA

+34 934 70 55 00



Terrats Medical SL c/ Mogoda, 75, 99, 08210 Barberà del Vallès, Barcelona. Espagne.



DE:German

Prothetische Halterungen für Zahnimplantate

GEBRAUCHSANWEISUNGEN (Deutsch)

VORSICHT - BITTE GENUAU LESEN

Die von Zimmer Biomet vertriebenen Produkte sollten nur von Zahnärzten verwendet werden, die über Erfahrungen in der Kiefer- und Gesichtsimplantologie und anderen Fachgebieten wie zahnärztliche Diagnose, Planung, Zahnchirurgie oder prothetische Techniken verfügen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Hersteller, wenn Sie Zweifel an der Verwendung des Medizinprodukts haben. Medizinprodukte, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, sind mit dem Symbol "Nicht wiederverwenden" auf dem Produktetikett gekennzeichnet. Medizinprodukte, die dieses Symbol auf dem Etikett tragen, dürfen nicht wiederverwendet werden. Bei einer Wiederverwendung besteht die Gefahr, dass die Beschädigung des Produkts und die Verschlechterung seiner Eigenschaften zum Versagen der prothetischen Lösung und / oder zu einer anderen Verschlechterung der Gesundheit des Patienten/der Patientin, wie z. B. einer Infektion des Patientengewebes/Patientinnengewebes, führen kann.

Alle von Zimmer Biomet vertriebenen Komponenten müssen vor der Verwendung trocken angepasst werden, um die korrekte Passform zu überprüfen. Der Kliniker ist für die korrekte Anwendung der Restaurationsprodukte verantwortlich, da Planung und Verfahren unter seiner Kontrolle stehen. Aus diesem Grund sollten nur zahnmedizinische Fachkräfte mit entsprechender Erfahrung und Ausbildung mit diesen Produkten arbeiten. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder an Ihren lokalen Vertriebspartner.

Bei jeder intraoralen Anwendung und Manipulation müssen alle von Zimmer Biomet vertriebenen Produkte aufgrund ihrer Form und Größe gesichert werden, um eine Absaugung zu verhindern.

Vorsicht: Nach US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen zugelassenen Zahnarzt oder Arzt oder auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Wir empfehlen eine jährliche Kontrolle der prothetischen Restauration durch den Zahnarzt und das Labor. Diese jährliche Kontrolle muss eine Schraubenprüfung sein. Wenn die Schrauben einem ungewöhnlichen Verschleiß unterliegen, sollte die vollständige Integrität des Implantataufbaus überprüft werden. Für jede Einstellung, Korrektur oder jeden Austausch müssen neue Schrauben verwendet werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung gefährdet den Patienten/die Patientin und führt zum Erlöschen der Garantie.

INDIKATIONEN - BITTE GENUAU LESEN

Implantat-Abutments werden für die prothetische Restauration von Zahnimplantaten oder für unterstützende Maßnahmen im Dentallabor verwendet. Das OverdenSURE® system ist für die Verwendung von Deckprothesen oder Teilprothesen vorgesehen, die ganz oder teilweise von enossalen Implantaten im Unter- oder Oberkiefer gehalten werden.

KONTRAINDIKATIONEN - BITTE GENUAU LESEN

Alle verwendeten Materialien sind biokompatibel; einige Patienten/Patientinnen können jedoch allergisch oder überempfindlich auf eines der Materialien und ihre Bestandteile reagieren (siehe Tabelle 1).

Implantatbefestigung:

Nicht geeignet, wenn eine völlig starre Verbindung erforderlich ist. Die Verwendung eines einzelnen Implantats mit einer Divergenz von mehr als 20 Grad von der Vertikalen wird nicht empfohlen.

Aufsätze für Multi-Unit-Abutments:

Nicht geeignet, wenn eine völlig starre Verbindung erforderlich ist.

KOMPATIBILITÄTSINFORMATIONEN

Alle von Zimmer Biomet vertriebenen Komponenten sind für eine Vielzahl von Verbindungen erhältlich (siehe Tabelle 2). Für die Kompatibilität mit Zahnimplantaten und Implantatanaloga beachten Sie bitte unsere Kataloge bzw. Anleitungen oder wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.

(* Einige der Kompatibilitäten sind nicht für die Vereinigten Staaten freigegeben. Bitte kontaktieren Sie Zimmer Biomet für weitere Informationen.

WARNHINWEISE - BITTE GENUAU LESEN

Die von Zimmer Biomet vertriebenen Produkte sollten nur von Zahnärzten verwendet werden, die über Erfahrungen in der Kiefer- und Gesichtsimplantologie und anderen Fachgebieten wie zahnärztliche Diagnose, Planung, Zahnchirurgie oder prothetische Techniken verfügen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Hersteller, wenn Sie Zweifel an der Verwendung des Medizinprodukts haben. Medizinprodukte, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, sind mit dem Symbol "Nicht wiederverwenden" auf dem Produktetikett gekennzeichnet. Medizinprodukte, die dieses Symbol auf dem Etikett tragen, dürfen nicht wiederverwendet werden. Bei einer Wiederverwendung besteht die Gefahr, dass die Beschädigung des Produkts und die Verschlechterung seiner Eigenschaften zum Versagen der prothetischen Lösung und / oder zu einer anderen Verschlechterung der Gesundheit des Patienten/der Patientin, wie z. B. einer Infektion des Patientengewebes/Patientinnengewebes, führen kann.

Die von Zimmer Biomet vertriebenen Medizinprodukte wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in der Magnetresonanzzumgebung geprüft. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit der von Zimmer Biomet vertriebenen Medizinprodukte in der Magnetresonanzzumgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten/einer Patientin, der/die dieses Gerät trägt, kann zu Verletzungen des Patienten/der Patientin führen.

VORSICHT - BITTE GENUAU LESEN

Alle von Zimmer Biomet vertriebenen Komponenten müssen vor der Verwendung trocken angepasst werden, um den korrekten Sitz zu überprüfen. Der Kliniker ist für die korrekte Anwendung dieser Restaurationsprodukte verantwortlich, da Planung und Verfahren unter seiner Kontrolle stehen. Aus diesem Grund sollten nur zahnmedizinische Fachkräfte mit entsprechender Erfahrung und Ausbildung mit diesen Produkten arbeiten. Im Zweifelsfall rufen Sie bitte den Hersteller an.

Wir empfehlen eine jährliche Kontrolle der prothetischen Restauration durch den Zahnarzt und das Labor. Diese jährliche Kontrolle muss eine Schraubenprüfung sein. Wenn die Schrauben ungewöhnlich abgenutzt sind, sollte die vollständige Integrität des Implantat-Abutments überprüft werden. Für jede Überprüfung, Korrektur oder jeden Austausch müssen neue Schrauben verwendet werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung gefährdet den Patienten/die Patientin und führt zum Erlöschen der Garantie. Während der intraoralen Anwendung und Manipulation müssen alle von Zimmer Biomet vertriebenen Produkte aufgrund ihrer geringen Größe und Form gesichert werden, um eine Aspiration zu verhindern.

STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

Alle von Zimmer Biomet vertriebenen Produkte werden NICHT STERIL geliefert. Siehe Tabelle 1. Der empfohlene Sterilisationszyklus ist der Standard-Schwerkraft-Autoklav, Exposition bei 121 °C / 250 °F für 30 Minuten mit einer Trocknungszeit von 30 Minuten (gemäß der Norm UNE-EN ISO 17665-1:2007), unter Verwendung einer Sterilisationsverpackung, die von der EU und der FDA für den angegebenen Zyklus zugelassen ist.

Einige Geräte sind mit "Nur für den einmaligen Gebrauch" gekennzeichnet, weil es schwierig oder unmöglich ist, ein gebrauchtes Gerät zu reinigen und zu dekontaminieren, die Wiederverwendung kann zu Kreuzinfektionen führen. Außerdem erhöht jeder Versuch, ein Gerät wiederzuverwenden, das Risiko eines mechanischen Versagens aufgrund von Materialermüdung erheblich. Ein Gewährleistungsanspruch, der aus der Wiederverwendung eines Einweggeräts resultiert, wird nicht anerkannt.



REGALLEBEN

Die Abutments sollen von professionellen Zahntechnikern gehandhabt und manipuliert werden, bevor sie in ihre endgültige Form gebracht werden. Sie sind beschriftet "für Einmalgebrauch", degradieren aber nicht im Laufe der Zeit und sind nicht anfällig für Schwankungen der Umwelt- oder Lagerbedingungen. Daher ist weder die Haltbarkeit des Geräts noch die Haltbarkeit der Verpackung begrenzt und auf dem Etikett ist kein "Verfallsdatum" angegeben.

Klinische Schrauben sind für die Handhabung durch Fachleute zur Fixierung von Implantaten und Prothesen vorgesehen und sind nach der Montage nicht anfällig für Schwankungen der Umgebungsbedingungen. Ihre Haltbarkeit ist nicht begrenzt. Ein Datum wird daher nicht angegeben.

Tabelle 1 Allgemeine Informationen

FAMILIE	HANDELSNORMEN	ROHSTOFF	STERILISIERUNG	WIEDERVERWENDUNG
OverdenSURE® Abutment/ Klasse IIb	ODS-CERTxxx, ODS-EXHEXxxx, und ODS-TSVxxx	Titanlegierung ELI Ti-6Al-4V, ZrN-beschichtet	Vor der Anwendung am Patienten/an der Patientin autoklavieren	Einmaliger Gebrauch
OverdenSURE® Abutment-Haltekit/ Klasse I	ODS-RIKIT2001 and ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 und ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01 ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Rückhalteinsatz - Polynil (Nylon) Gehäuse - Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI) Blockout-Abstandhalter - Weißes Silikon	Die Nylon-Retentionseinsätze können mit einem von der FDA zugelassenen chemischen Flüssigsterilisator sterilisiert/desinfiziert werden. Nylon-Retentionseinsätze müssen mindestens 3 Stunden lang in dem flüssigen Sterilisationsmittel bei Raumtemperatur eingeweicht werden	Einmaliger Gebrauch
OverdenSURE® Analog	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Chirurgisch AISI-303	Autoklav	Nicht empfohlen
OverdenSURE® Bewältigung	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Chirurgisch AISI-303 Schraube: Titanlegierung Ti-6Al-4V ELI	Autoklav	
OVERDENSURE® Stangenaufsatz	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Titanlegierung ELI Ti-6Al-4V, ZrN-beschichtet	Vor der Anwendung am Patienten/an der Patientin autoklavieren	Einmaliger Gebrauch
WERKZEUGE / Klasse I	ODS-DRVr, ODS-IRTOOL	Griffe: Chirurgie-Edelstahl SUS 316L Spitzen: Edelstahl AISI 420 MOD	Autoklav	Bei intraoraler Anwendung: nach Sterilisation

Tabelle 2 Kompatibilitätstabelle.

KOMPATIBEL MIT	PLATTFORM	ZAHNFLEISCHHÖHE
Zimmer Konischer Schrauben-Vent®	NP Grün 3.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	NP Lila 4.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Gelb 5.7	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Externes Hex	NP Lila 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Blau 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Gelb 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Sicher®	NP Lila 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Blau 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Gelb 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm

ANWENDUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN- OverdenSURE® Abutment

OverdenSURE® Abutment ist ein elastisches Implantatgeschiebe, das für prothetische Versorgungen verwendet wird, die von Zahntechnikern in Dentallabors oder von Zahnärzten am Behandlungsstuhl hergestellt werden. Empfohlen für herausnehmbaren Zahnersatz.

Verfahren: Messen Sie die Gewebedicke von der Implantatplattform bis zur höchsten Seite des Gingivakamms in der Nähe des Implantats. Wählen Sie die entsprechende Höhe oder eine um 1,5 mm höhere Höhe (die Befestigung sollte nicht eingetaucht werden) und setzen Sie sie mit dem empfohlenen Drehmoment aus dem Dokument Empfohlenes Drehmoment für klinische Schrauben ein. Die Retentionspatrize kann sowohl in der Zahnklinik als auch im Dentallabor mit selbsthärtendem Kunststoff mit Standardtechniken montiert werden.



ANWENDUNGEN UND BEDIENUNGSANLEITUNG - OverdenSURE® Abutment Retention Kit

Das OverdenSURE® Abutment-Retentionssystem ist ein Teil des Verankerungssystems für Voll- oder Teilprothesen auf Implantaten in Fällen, in denen herkömmliche Vollprothesen Probleme mit dem Halt und der Stabilität haben. Das Retentionsset kann in der Zahnklinik mit dem selbsthärtenden Kunststoff und im Dentallabor mit dem Standardverfahren montiert werden.

Direkte Methode: Legen Sie den Silikon-Abstandshalter über den Aufsatz, sodass der gesamte Bereich um den Aufsatz herum abgedeckt ist. Wenn zwischen dem Gehäuse und dem Weichgewebe ein Zwischenraum vorhanden ist, setzen Sie weitere Abstandshalter ein, bis der Zwischenraum verschwunden ist. Setzen Sie das Gehäuse mit der schwarzen Nylonpatrize auf das OverdenSURE® Abutment Attachment in den Mund des Patienten/der Patientin. Bereiten Sie eine Stelle für das Gehäuse in der Prothese vor und perforieren Sie die bukkale Seite, um überschüssiges Material abzusaugen. Tragen Sie das dual- oder kalthärtende Harz um das Gehäuse herum und in den Löchern auf. Setzen Sie die Prothese unter Einhaltung der Höhe der Okklusion ein und halten Sie sie in Position, bis der Kunststoff ausgehärtet ist. Entfernen Sie die Prothese und die Abstandshalter und schneiden Sie den Überschuss ab. Polieren, bevor Sie auf das endgültige männliche Nylon wechseln. **Indirekte Methode:** wie direkt, jedoch auf dem Mastermodell mit 14.054 Analoge.

Haltekraft/Divergenz zwischen den Implantaten: blau (1,5 lbs/680g, bis zu 20°), rosa (3 lbs/1360g, bis zu 20°), klar (5 lbs/2270g, bis zu 20°), schwarz (Verarbeitungsnylon, 0 lbs, 0g, bis zu 40°), rot (1 lbs/450g, bis zu 40°), orange (2 lbs/910g, bis zu 40°), grün (4 lbs/1810g, bis zu 40°). ODS-RIKIT2001 und ODS-RIKIT2002 sind Bausätze bis 20°, ODS-RIKIT4001 und ODS-RIKIT4002 sind Bausätze bis 40°.

ANWENDUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN - WERKZEUGE

Werkzeuge dienen zum Einsetzen und Anpassen von prothetischen Restaurationen durch den Zahnarzt in der Praxis oder durch den Zahntechniker im Dentallabor. Auswechselbare Schraubenziehereinsätze können für verschiedene Implantatsysteme verwendet werden. Bei intraoraler Anwendung müssen alle Werkzeuge vor der Verwendung gründlich autoklaviert werden. Bei Verwendung von abnehmbaren Köpfen ist darauf zu achten, dass sich diese nicht vom Schraubenzieher lösen können. Der Schraubenzieher sollte immer mit einem Sicherheitsstift und einer Schnur in der dafür vorgesehenen Nut befestigt werden. Es sollte mit Vorsicht gehandhabt werden, wobei die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden müssen, um den Patienten nicht zu verletzen. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Schraubendrehers, dass er die richtige Größe und Form für den zu verwendenden Schraubenkopf hat. Verwenden Sie nur Schraubenzieher, die in einwandfreiem Zustand sind. Ein abgenutzter Schraubenzieher kann das spätere Entfernen der Prothese unmöglich machen und einen Schraubenkopf beschädigen, daher sollten sie regelmäßig ausgetauscht werden.

Falls Adapter benötigt werden, vergewissern Sie sich bitte, dass diese der 4 x 4-Verbindung und dem entsprechenden Pfeilersystem (Multi-unit®, UniAbutment®, achteckig oder Locator®) entsprechen.

GLOSSAR DER SYMBOLE

ANSI/AAMI/ ISO 15223-1:2012 Medizinprodukte - Symbole für Etiketten, Kennzeichnungen und bereitzustellende Informationen zu Medizinprodukten - Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

Symbol	Name des Symbols (Referenznummer)	
	Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zurate ziehen muss.
	Nicht wiederverwenden	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das zur einmaligen Verwendung oder zur Verwendung an einem einzigen Patienten/an einer einzigen Patientin während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist.
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Hersteller:	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	NICHT steriles Medizinprodukt	
	Medizinprodukte	
	Konformitätskennzeichnung für Medizinprodukte, die von der benannten Stelle kontrolliert wird Nummer 0051	
	VEREINIGTE STAATEN Verwendung nur auf ärztliche Verschreibung	

Alle von Zimmer Biomet vertriebenen Medizinprodukte werden in Übereinstimmung mit den Anforderungen von ISO 9001, ISO 13485 und MDSAP hergestellt und tragen die CE-Kennzeichnung.

3i und 3i Certain® sind eingetragene Marken von 3i Implant Innovations, USA
Zimmer Tapered Screw-Vent® ist eine eingetragene Marke von Zimmer Dental INC.
Multi-unit® ist eine eingetragene Marke der Nobel Biocare Services AG
UniAbutment® ist eine eingetragene Marke von Dentsply Sirona
Locator® eingetragenes Warenzeichen von Zest Anchors INC.

Diese Anleitung ersetzt alle vorherigen Ausgaben.

Für weitere Informationen über die von Zimmer Biomet vertriebenen Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.

Verteilt durch:

Zimmer Biomet Dental
Globaler Hauptsitz
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Telefon: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272

Zimmer Biomet Dental EMEA Hauptsitz
+34 934 70 55 00



Terrats Medical SL c/ Mogoda, 75, 99, 08210 Barberà del Vallès, Barcelona. Spanien.





ES: Spanish

Accesorios protésicos para implantes dentales

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN - LEA ATENTAMENTE

Los productos distribuidos por Zimmer Biomet sólo deben ser utilizados por especialistas dentales con experiencia en implantología maxilofacial y otras especialidades, como el diagnóstico dental, la planificación, la cirugía dental o las técnicas protésicas. En caso de duda sobre el uso del producto, póngase en contacto con el fabricante. Los productos marcados para un solo uso muestran un símbolo de "No reutilizar" en la etiqueta del producto. Los productos que llevan este símbolo en la etiqueta no deben reutilizarse nunca. Si se reutilizan, existe el riesgo de que el producto sufra daños y se deterioren sus características, lo que podría provocar un fallo de la solución protésica y/o otro deterioro de la salud del paciente, como una infección del tejido del paciente.

Todos los componentes distribuidos por Zimmer Biomet deben ajustarse en seco antes de su uso para comprobar que el ajuste es correcto. El clínico es responsable de la correcta aplicación de los productos restauradores ya que la planificación y los procedimientos están bajo su control. Por este motivo, sólo los especialistas en odontología 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.

Durante cualquier uso y manipulación intraoral todos los productos distribuidos por Zimmer Biomet deben ser asegurados para evitar su aspiración debido a su forma y tamaño.

Precaución: La ley federal de EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a un dentista o a un médico autorizado, o por orden de éstos.

Se recomienda una inspección anual de la restauración protésica por parte del dentista y del laboratorio. Esta inspección anual debe consistir en una revisión de los tornillos. Si los tornillos están sometidos a un desgaste inusual, debe comprobarse la integridad completa del pilar del implante. Se deben utilizar tornillos nuevos para cualquier ajuste, corrección o sustitución. El incumplimiento de estas instrucciones pone en riesgo al paciente y anula la garantía.

INDICACIONES - LEA ATENTAMENTE

Los pilares para implantes se utilizan para las restauraciones protésicas de los implantes dentales o para asistir a los procedimientos en el laboratorio dental. El sistema de fijación OverdentSURE® está diseñado para su uso con sobredentaduras o prótesis parciales, retenidas total o parcialmente por implantes endóseos en la mandíbula o el maxilar.

CONTRAINDICACIONES- LEA ATENTAMENTE

Todos los materiales utilizados son biocompatibles; sin embargo, algunos pacientes pueden ser alérgicos o hipersensibles a alguno de los materiales y sus componentes (especificados en la tabla 1).

Fijación del implante:

No es apropiado cuando se requiere una conexión totalmente rígida. No se recomienda el uso de un solo implante con una divergencia superior a 20 grados respecto a la vertical.

Adjuntos para pilares de varias unidades:

No es apropiado cuando se requiere una conexión totalmente rígida

INFORMACION DE COMPATIBILIDAD

Todos los componentes distribuidos por Zimmer Biomet están disponibles para una variedad de conexiones (especificadas en la tabla 2). Para conocer la compatibilidad con los implantes dentales y los análogos de los implantes, siga nuestro catálogo o guías o póngase en contacto con su distribuidor local.

(*) Algunas de las compatibilidades no están autorizadas para Estados Unidos. Por favor, póngase en contacto con Zimmer Biomet para más detalles.

ADVERTENCIAS - LEA ATENTAMENTE

Los productos distribuidos por Zimmer Biomet sólo deben ser utilizados por especialistas dentales con experiencia en implantología maxilofacial y otras especialidades, como el diagnóstico dental, la planificación, la cirugía dental o las técnicas protésicas. En caso de duda sobre el uso del producto, póngase en contacto con el fabricante. Los productos marcados para un solo uso muestran un símbolo de "No reutilizar" en la etiqueta del producto. Los productos que llevan este símbolo en la etiqueta no deben reutilizarse nunca. Si se reutilizan, existe el riesgo de que el producto sufra daños y se deterioren sus características, lo que podría provocar un fallo de la solución protésica y/o otro deterioro de la salud del paciente, como una infección del tejido del paciente.

Los productos distribuidos por Zimmer Biomet no han sido evaluados en cuanto a su seguridad y compatibilidad en el entorno de la Resonancia Magnética. No se ha probado su calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de la RM. Se desconoce la seguridad de los productos distribuidos por Zimmer Biomet en el entorno de la resonancia magnética. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede provocar lesiones en el paciente.

PRECAUCIONES - LEA ATENTAMENTE

Todos los componentes distribuidos por Zimmer Biomet deben ser ajustados en seco antes de su uso para comprobar su correcta adaptación. El clínico será responsable de la correcta aplicación de estos productos restauradores, ya que la planificación y los procedimientos están bajo su control. Por este motivo, sólo los especialistas en odontología con la experiencia y formación adecuadas deben trabajar con estos productos. En caso de duda, llame al fabricante.

Recomendamos una inspección anual de la restauración protésica por parte del dentista y del laboratorio. Esta inspección anual debe incluir una revisión de los tornillos. Si los tornillos han sufrido un desgaste inusual, debe comprobarse la integridad completa del implante-pilar. Se deben utilizar tornillos nuevos para cualquier revisión, corrección o sustitución. El incumplimiento de estas instrucciones pone en riesgo al paciente y anula la garantía. Durante cualquier uso y manipulación intraoral, todos los productos distribuidos por Zimmer Biomet deben ser asegurados para evitar su aspiración debido a su pequeño tamaño y forma

ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

Todos los productos distribuidos por Zimmer Biomet se suministran SIN ESTÉRIL. Véase la tabla 1. El ciclo de esterilización recomendado es el autoclave de gravedad estándar, exposición a 121 °C / 250 °F durante 30 minutos con un tiempo de secado de 30 minutos (de acuerdo con la norma UNE-EN ISO 17665-1:2007), utilizando una envoltura de esterilización autorizada por la UE y la FDA para el ciclo indicado.

Algunos dispositivos están marcados para "Un solo uso" porque es difícil o imposible limpiar y descontaminar un dispositivo usado, la reutilización puede dar lugar a infecciones cruzadas. Además, cualquier intento de reutilizar un dispositivo aumenta en gran medida el riesgo de fallo mecánico causado por la fatiga del material. No se aceptará ninguna reclamación de garantía resultante de la reutilización de un dispositivo de un solo uso.

VIDA UTIL

Los pilares están destinados a ser manejados y manipulados por protésicos dentales profesionales antes de darles su forma definitiva. Están etiquetados "para un solo uso", pero no se degradan con el paso del tiempo y no son susceptibles de sufrir variaciones en las condiciones ambientales o de almacenamiento. Por lo tanto, ni la vida útil del dispositivo ni la del envase están limitadas y en la etiqueta no figura ninguna fecha de caducidad.



Los tornillos clínicos están destinados a ser manipulados por profesionales para la fijación de implantes-prótesis y, una vez montados, no son susceptibles de sufrir variaciones en las condiciones ambientales. Su vida útil no está limitada. Por lo tanto, no se indica una fecha.

Tabla 1. Información general:

FAMILIA	CODIGOS COMERCIALES	MATERIA PRIMA	ESTERILIZACION	REUTILIZACION
OverdenSURE® Abutment/ Clase IIb	ODS-CERTxxx, ODS-EXHExxx, and ODS-TSVxxx	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V, ZrN coated	Autoclave antes de su uso en el paciente	Un solo uso
OverdenSURE® Abutment Retention Kit/ Clase I	ODS-RIKIT2001 and ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 and ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Inserto - Polynil (Nylon) Carcasa – Titanium Alloy (Ti-6Al-4V ELI) Espaciados – White Silicone	Los insertos de retención de nylon pueden ser esterilizados/desinfectados utilizando un esterilizante químico líquido aprobado por la FDA. Los insertos de retención de nylon deben empaparse durante un mínimo de 3 horas en el esterilizante líquido a temperatura ambiente	Un solo uso
OverdenSURE® Analogo	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	AISI-303 quirúrgico	Autoclave	No recomendado
OverdenSURE® Transfer	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	AISI-303 quirúrgico Tornillo: Titanium Alloy Ti-6Al-4V ELI	Autoclave	
OVERDENSURE® Bar Attachment	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V, ZrN coated	Autoclave antes de usarlo en el paciente	Un solo uso
Herramientas / Clase I	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Mangos: surgical stainless steel SUS 316L Tips: stainless steel AISI 420 MOD	Autoclave	En caso de uso intraoral: después de la esterilización

Table 2 Compatibility table.

COMPATIBLE CON	PLATAFORMA	ALTURA GINGIVAL
Zimmer Tapered Screw-Vent®	NP verde 3.5	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	NP rosa 4.5	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	WP Amarillo 5.7	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
3i External Hex	NP rosa 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	RP azul 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	WP amarillo 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
3i Certain®	NP rosa 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	RP azul 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	WP Amarillo 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6mm

APLICACIONES E INSTRUCCIONES DE USO - Pilar OverdenSURE

El pilar OverdenSURE® es un accesorio de implante resistente utilizado para restauraciones protésicas preparadas por técnicos dentales en laboratorios dentales o por profesionales dentales en el consultorio. Recomendado para prótesis removibles.

Procedimiento: Mida el grosor del tejido desde la plataforma del implante hasta el lado más alto de la cresta gingival cerca del implante. Elija la altura correspondiente o 1,5 mm más alta (el aditamento no debe quedar sumergido) y colóquelo utilizando el torque recomendado en el documento Clinical Screw Recommended Torque. La pieza macho de retención puede montarse tanto en la clínica dental como en el laboratorio dental con resina autopolimerizable utilizando técnicas estándar.

APLICACIONES E INSTRUCCIONES DE USO - Kit de retención de pilares OverdenSURE

El sistema de retención de pilares OverdenSURE® forma parte del sistema de andaje de las sobredentaduras totales o parciales sobre implantes, en los casos en que las prótesis totales convencionales tienen problemas de retención y estabilidad. El kit de retención macho puede montarse en la clínica dental utilizando la resina autopolimerizable, y en el laboratorio dental, utilizando el procedimiento estándar.

Método directo: Colocar el espaciador de silicona sobre el aditamento cubriendo toda la zona que lo rodea. Si hay algún espacio entre el alojamiento y el tejido blando, ponga más espaciadores hasta que el espacio desaparezca. Coloque el alojamiento con la parte macho de nylon negro en el accesorio de pilar OverdenSURE® en la boca del paciente. Prepare un sitio para el alojamiento en la prótesis y perforo el lado bucal para evacuar el exceso de material. Aplique la resina de polimerización dual o en frío alrededor del alojamiento y dentro de los orificios. Coloque la prótesis en su sitio manteniendo la altura de la oclusión y manténgala en posición hasta que la resina se endurezca. Retire la prótesis, los espaciadores y corte el exceso. Pulir antes de cambiar al macho de nylon definitivo. Método indirecto: igual que el directo, pero sobre el modelo maestro con análogos 14.054.

Fuerza de retención/divergencia entre implantes: azul (1.5 lbs/680g, hasta 20°), rosa (3 lbs/1360g, hasta 20°), transparente (5 lbs/2270g, hasta 20°), negro (Nylon macho de procesamiento, 0 lbs, 0g, hasta 40°), rojo (1 lbs/450g, hasta 40°), naranja (2 lbs/910g, hasta 40°), verde (4 lbs/1810g, hasta 40°). ODS-RIKIT2001 y ODS-RIKIT2002 son kits hasta 20°, ODS-RIKIT4001 y ODS-RIKIT4002 son kits hasta 40°.

APLICACIONES E INSTRUCCIONES DE USO – HERRAMIENTAS

Las herramientas se utilizan para la colocación y el ajuste de las restauraciones protésicas por el dentista en la clínica o por el técnico dental en el laboratorio dental. Las puntas de destornillador intercambiables pueden utilizarse para varios sistemas de implantes. Para uso intraoral, todas las herramientas deben ser esterilizadas en autoclave antes de su uso. Cuando se utilicen cabezas extraíbles, hay que asegurarse de que no puedan soltarse del destornillador. El destornillador debe estar siempre fijado con un pasador de seguridad y un cordón en la ranura prevista para ello. Debe manejarse con cuidado, tomando las precauciones necesarias para no herir al paciente. Antes de utilizar el destornillador, compruebe que tiene el tamaño y la forma correctos para la cabeza del tornillo que se va a utilizar. Utilice únicamente destornilladores que estén en perfectas



condiciones. Un destornillador desgastado puede imposibilitar la posterior extracción de la prótesis y puede dañar la cabeza del tornillo, por lo que deben ser sustituidos regularmente. En caso de necesitar adaptadores, asegúrese de que corresponden a la conexión 4 x 4 y a su sistema de pilar (Multi-unit®, UniAbutment®, octogonal o Locator®).

GLOSARIO

ANSI/AAMI/ ISO 15223-1:2012 Productos sanitarios - Símbolos a utilizar en las etiquetas de los productos sanitarios, el etiquetado e información a suministrar - Parte 1: Parte 1: Requisitos generales

Símbolo	Título del símbolo (Número de referencia)	
	Consultar las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	No reutilizar	Indica un producto sanitario que está destinado a un solo uso, o a su utilización en un solo paciente durante un único procedimiento.
	Numero de catalogo	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
	Lote	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario
	Producto NO ESTERIL	
	Producto sanitario	
	Marca de conformidad del producto médico controlada por el organismo notificado número 0051	
	Estados Unidos: Uso sólo bajo prescripción médica	

Todos los productos distribuidos por Zimmer Biomet se fabrican de acuerdo con los requisitos de las normas ISO 9001, ISO 13485 y MDSAP y llevan la marca CE. 3i y 3i Certain® son marcas registradas de 3i Implant Innovations, USA
Zimmer Tapered Screw-Vent® es una marca registrada de Zimmer Dental INC.
Multi-unit® es una marca registrada de Nobel Biocare Services AG
UniAbutment® es una marca registrada de Dentsply Sirona
Locator® es una marca registrada de Zest Dental Solutions

Estas instrucciones sustituyen a todas las ediciones anteriores.
Para cualquier información sobre los productos distribuidos por Zimmer Biomet, póngase en contacto con su distribuidor local.

Distribuidor por:
Zimmer Biomet Dental
Global Headquarters
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Phone: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272

Sede de Zimmer Biomet Dental EMEA
+34 934 70 55 00



Terrats Medical SL c/ Mogoda, 75, 99, 08210 Barberà del Vallès, Barcelona. Spain.



IT: Italian

Dispositivi protesici per impianti dentali

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE - SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE

I prodotti distribuiti da Zimmer Biomet devono essere utilizzati solo da specialisti dentali con esperienza nell'implantologia maxillo-facciale e in altre specialità, come la diagnosi dentale, la pianificazione, la chirurgia dentale o le tecniche protesiche. In caso di dubbi sull'uso del prodotto, si prega di contattare il produttore. I prodotti contrassegnati per l'uso singolo presentano un simbolo "Non riutilizzare" sull'etichetta del prodotto. I prodotti con questo simbolo sull'etichetta non devono mai essere riutilizzati. Se riutilizzati, c'è il rischio che il danneggiamento del prodotto e il deterioramento delle sue caratteristiche possano portare al fallimento della soluzione protesica e/o ad altri peggioramenti della salute del paziente, come l'infezione dei tessuti.

Tutti i componenti distribuiti da Zimmer Biomet devono essere montati a secco prima dell'uso per verificare che l'adattamento sia corretto. Il medico è responsabile della corretta applicazione dei prodotti restaurativi in quanto la pianificazione e le procedure sono sotto il suo controllo. Questo è il motivo per cui solo gli specialisti dentali con l'esperienza e la formazione appropriate dovrebbero lavorare con questi prodotti. In caso di dubbio, contattare il produttore o il distributore locale.

Durante qualsiasi uso e manipolazione intraorale, tutti i prodotti distribuiti da Zimmer Biomet devono essere fissati per evitare l'aspirazione a causa della loro forma e dimensione.

Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a, o su ordine di, un dentista o un medico autorizzato.

Raccomandiamo un controllo annuale del restauro protesico da parte del dentista e del laboratorio. Quest'ispezione annuale deve consistere in un controllo delle viti. Se le viti sono soggette a un'usura insolita, si dovrebbe controllare la completa integrità dell'abutment dell'impianto. Per qualsiasi regolazione, correzione o sostituzione devono essere usate nuove viti. Il mancato rispetto di queste istruzioni mette a rischio il paziente e annulla la garanzia.

INDICAZIONI - SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE

Gli abutment degli impianti sono utilizzati per i restauri protesici degli impianti dentali o per le procedure di assistenza nel laboratorio dentale. Il sistema di fissaggio OverdenSURE® è progettato per l'uso con overdenture o protesi parziali, mantenute in tutto o in parte da impianti endossei nella mandibola o nella mascella.

CONTROINDICAZIONI - SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE

Tutti i materiali utilizzati sono biocompatibili; tuttavia, alcuni pazienti possono essere allergici o ipersensibili a uno qualsiasi dei materiali e dei loro componenti (specificati nella tabella 1).

Fissaggio dell'impianto:

Non è appropriato quando è richiesta una connessione totalmente rigida. L'uso di un singolo impianto con divergenza superiore a 20 gradi dalla verticale non è raccomandato.

Fissaggi per abutment Multi-Unit:

Non sono appropriati quando è richiesta una connessione totalmente rigida.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ

Tutti i componenti distribuiti da Zimmer Biomet sono disponibili per una varietà di connessioni (specificate nella tabella 2). Per la compatibilità con gli impianti dentali e gli analoghi degli impianti, si prega di consultare il nostro catalogo o le nostre guide o di contattare il proprio distributore locale.

(* Alcune compatibilità non sono autorizzate per gli Stati Uniti. Si prega di contattare Zimmer Biomet per maggiori dettagli.

AVVERTENZE - SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE

I prodotti distribuiti da Zimmer Biomet devono essere utilizzati solo da specialisti dentali con esperienza nell'implantologia maxillo-facciale e in altre specialità, come la diagnosi dentale, la pianificazione, la chirurgia dentale o le tecniche protesiche. In caso di dubbi sull'uso del prodotto, si prega di contattare il produttore. I prodotti contrassegnati per l'uso singolo presentano un simbolo "Non riutilizzare" sull'etichetta del prodotto. I prodotti con questo simbolo sull'etichetta non devono mai essere riutilizzati. Se riutilizzati, c'è il rischio che il danneggiamento del prodotto e il deterioramento delle sue caratteristiche possano portare al fallimento della soluzione protesica e/o ad altri peggioramenti della salute del paziente, come l'infezione dei tessuti.

I prodotti distribuiti da Zimmer Biomet non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità nell'ambiente della risonanza magnetica. Non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione o l'artefatto d'immagine nell'ambiente MR. La sicurezza dei prodotti distribuiti da Zimmer Biomet nell'ambiente della risonanza magnetica non è nota. La scansione di un paziente con questo dispositivo può provocare lesioni al paziente.

PRECAUZIONI - SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE

Tutti i componenti distribuiti da Zimmer Biomet devono essere montati a secco prima dell'uso per verificare che l'adattamento sia corretto. Il medico sarà responsabile della corretta applicazione di tali prodotti restaurativi in quanto la pianificazione e le procedure sono sotto il suo controllo. Questo è il motivo per cui solo gli specialisti dentali con l'esperienza e la formazione appropriate dovrebbero lavorare con questi prodotti. In caso di dubbio, si prega di chiamare il produttore.

Raccomandiamo un controllo annuale del restauro protesico da parte del dentista e del laboratorio. Quest'ispezione annuale deve includere in un controllo delle viti. Se le viti hanno subito un'usura insolita, si dovrebbe controllare la completa integrità dell'abutment dell'impianto. Per qualsiasi revisione, correzione o sostituzione devono essere usate nuove viti. Il mancato rispetto di queste istruzioni mette a rischio il paziente e annulla la garanzia. Durante qualsiasi uso e manipolazione intraorale, tutti i prodotti distribuiti da Zimmer Biomet devono essere fissati per evitare l'aspirazione a causa della loro forma e della loro dimensione ridotta.

STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

Tutti i prodotti distribuiti da Zimmer Biomet sono forniti NON STERILI. Vedere la tabella 1. Il ciclo di sterilizzazione raccomandato è: autoclave a gravità standard, esposizione a 121 °C / 250 °F per 30 minuti con un tempo di asciugatura di 30 minuti (in conformità con la norma UNE-EN ISO 17665-1:2007), utilizzando un involucro di sterilizzazione autorizzato dall'UE e dalla FDA per il ciclo indicato.

Alcuni dispositivi sono contrassegnati come "Monouso" perché è difficile o impossibile pulire e decontaminare un dispositivo usato, il riutilizzo può portare a infezioni incrociate. Inoltre, qualsiasi tentativo di riutilizzare un dispositivo aumenta notevolmente il rischio di guasti meccanici causati dalla fatica del materiale. Qualsiasi reclamo di garanzia derivante dal riutilizzo di un dispositivo monouso non sarà accettata.

DURATA

Gli abutment sono destinati a essere maneggiati e manipolati da odontotecnici professionisti prima di essere modellati nella loro forma finale. Sono etichettati come "Monouso", ma non si degradano nel tempo e non sono suscettibili alle variazioni delle condizioni ambientali o di stoccaggio. Pertanto, né la durata di conservazione del dispositivo né la durata di conservazione della confezione sono limitate e sull'etichetta non è riportata alcuna data di scadenza.



Le viti cliniche sono destinate a essere manipolate da professionisti per la fissazione di impianti-protesi e, una volta assemblate, non sono suscettibili alle variazioni delle condizioni ambientali. La loro durata di conservazione non è limitata. Pertanto, non è riportata alcuna data sull'etichetta.

Tabella 1 Informazioni generali:

FAMIGLIA	CODICI COMMERCIALI	MATERIALE GREZZO	STERILIZZAZIONE	RIUTILIZZO
OverdenSURE® Abutment/ Classe IIb	ODS-CERTxxx, ODS-EXHExxx e ODS-TSVxxx	Lega di titanio ELI Ti-6Al-4V, rivestimento ZrN	Autoclavare prima dell'uso sul paziente	Monouso
Kit di ritenzione per abutment OverdenSURE® Abutment Retention Kit/ Classe I	ODS-RIKIT2001 e ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 e ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Inserito di ritenzione - Polynil (Nylon) Alloggiamento - Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI) Distanziatore per blockout - Silicone bianco	Gli inserti di ritenzione in nylon possono essere sterilizzati/disinfettati utilizzando uno sterilizzante chimico liquido approvato dalla FDA. Gli inserti di ritenzione in nylon devono essere immersi per un minimo di 3 ore nello sterilizzante liquido a temperatura ambiente	Monouso
OverdenSURE® Analog	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Chirurgico AISI-303	Autoclave	Non raccomandato
OverdenSURE® Coping	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Chirurgico AISI-303	Autoclave	
OVERDENSURE® Bar Attachment	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Vite: lega di titanio Ti-6Al-4V ELI Lega di titanio ELI Ti-6Al-4V, rivestimento ZrN	Autoclavare prima dell'uso sul paziente	Monouso
STRUMENTI / Classe I	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Manici: acciaio inossidabile chirurgico SUS 316L Punte: acciaio inossidabile AISI 420 MOD	Autoclave	In caso di uso intraorale: dopo la sterilizzazione

Tabella 2 Tabella di compatibilità.

COMPATIBILE CON	PIATTAFORMA	ALTEZZA GENGIVALE
Zimmer Tapered Screw-Vent®	NP Verde 3.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	NP rosa 4.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP giallo 5.7	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i External Hex	NP rosa 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Blu 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP giallo 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Certain®	NP rosa 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Blu 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP giallo 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm

APPLICAZIONI E ISTRUZIONI PER L'USO - OverdenSURE® Abutment

L'abutment OverdenSURE® Abutment è un attacco implantare resiliente utilizzato per i restauri protesici preparati dagli odontotecnici nei laboratori dentali o dai professionisti del settore. Raccomandato per le protesi rimovibili.

Procedura: Misurare lo spessore del tessuto dalla piattaforma dell'impianto al lato più alto della cresta gengivale vicino all'impianto. Scegliere l'altezza corrispondente o 1,5 mm più alta (l'attacco non deve essere sommerso) e mettere in posizione usando la coppia di torsione raccomandata dal documento Clinical Screw Recommended Torque. La parte di ritenzione maschio può essere montata sia nella clinica dentale che in laboratorio con resina autopolimerizzante usando tecniche standard.

APPLICAZIONI E ISTRUZIONI PER L'USO - Kit di ritenzione per abutment OverdenSURE® Abutment Retention Kit

Il sistema di ritenzione OverdenSURE® Abutment è parte del sistema di ancoraggio per overdenture totali o parziali su impianti, nei casi in cui le protesi totali convenzionali hanno problemi di ritenzione e stabilità. Il kit di ritenzione maschio può essere montato nello studio dentistico usando la resina autopolimerizzante, e nel laboratorio dentistico, usando la procedura standard.

Metodo diretto: Posizionare il distanziatore in silicone sopra l'attacco coprendo l'intera area intorno ad esso. Se c'è dello spazio tra l'alloggiamento e il tessuto molle, mettere più distanziatori fino a quando lo spazio scompare. Posizionare l'alloggiamento con la parte maschio in nylon nero dell'attacco per abutment OverdenSURE® Abutment Attachment nella bocca del paziente. Preparare un sito per l'alloggiamento nella protesi e perforare il lato buccale per evacuare il materiale in eccesso. Applicare la resina a doppia polimerizzazione o con polimerizzazione a freddo intorno all'alloggiamento e all'interno dei fori. Posizionare la protesi mantenendo l'altezza dell'occlusione e tenere in posizione fino all'indurimento della resina. Rimuovere la dentiera, i distanziatori e tagliare l'eccesso. Levigare prima di passare al Nylon maschio finale. **Metodo indiretto:** come il diretto, ma sul modello master con gli analoghi 14.054.

Forza di ritenzione/divergenza tra gli impianti: blu (1,5 lbs/680 g, fino a 20°), rosa (3 lbs/1360 g, fino a 20°), chiaro (5 lbs/2270 g, fino a 20°), nero (lavorazione con nylon maschio, 0 lbs, 0 g, fino a 40°), rosso (1 lbs/450 g, fino a 40°), arancio (2 lbs/910 g, fino a 40°), verde (4 lbs/1810 g, fino a 40°). ODS-RIKIT2001 e ODS-RIKIT2002 sono kit fino a 20°, ODS-RIKIT4001 e ODS-RIKIT4002 sono kit fino a 40°.












APPLICAZIONI E ISTRUZIONI PER L'USO - STRUMENTI

Gli strumenti sono utilizzati per il posizionamento e la regolazione dei restauri protesici dal dentista nella clinica o dall'odontotecnico nel laboratorio dentale. Le punte di cacciavite intercambiabili possono essere utilizzate per vari sistemi di impianto. Per l'uso intraorale, tutti gli strumenti devono essere accuratamente autoclavati prima dell'uso. Quando si usano teste rimovibili, assicurarsi che non possano staccarsi dai cacciavite. Il cacciavite deve essere sempre fissato con un perno di sicurezza e un filo attaccato alla scanalatura progettata per questo scopo. Deve essere maneggiato con cura, prendendo le precauzioni necessarie per non ferire il paziente. Prima di usare il cacciavite, controllare che sia della misura e della forma corretta per la testa della vite che verrà utilizzata. Usare solo cacciaviti in perfette condizioni. Un cacciavite usurato può rendere impossibile la successiva rimozione della protesi e può danneggiare la testa della vite, quindi dovrebbero essere sostituiti regolarmente.

In caso di necessità di adattatori, assicurarsi che corrispondano alla connessione 4 x 4 e al relativo sistema di abutment (Multi-unit®, UniAbutment®, ottagonale o Locator®).

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

ANSI/AAMI/ ISO 15223-1:2012 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali.

Simbolo	Titolo del simbolo (Numero di riferimento)	
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico che è destinato a un solo uso, o all'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.
	Codice lotto	Indica il codice del lotto del produttore in modo da poter identificare il lotto o la partita.
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	Prodotto NON sterile	
	Dispositivo medico	
	Marchio di conformità del prodotto medico controllato dall'organismo notificato numero 0051	
	Stati Uniti: Usare solo sotto prescrizione medica	

Tutti i prodotti distribuiti da Zimmer Biomet sono fabbricati in conformità ai requisiti ISO 9001, ISO 13485 e MDSAP e recano il marchio CE.

3i e 3i Certain® sono marchi registrati di 3i Implant Innovations, USA
Zimmer Tapered Screw-Vent® è un marchio registrato di Zimmer Dental INC.
Multi-unit® è un marchio registrato di Nobel Biocare Services AG
UniAbutment® è un marchio registrato di Dentsply Sirona
Locator® è un marchio registrato di Zest Dental Solutions

Queste istruzioni sostituiscono tutte le edizioni precedenti.

Per qualsiasi informazione sui prodotti distribuiti da Zimmer Biomet, contattare il proprio distributore locale.

Distribuito da:

Zimmer Biomet Dental
Sede globale
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Telefono: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272

Sede centrale Zimmer Biomet Dental EMEA
+34 934 70 55 00



Terrats Medical SL c/ Mogoda, 75, 99, 08210 Barberà del Vallès, Barcellona. Spagna.



PT: Portuguese

Fixações protéticas para implantes dentários

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CUIDADO - POR FAVOR LEIA COM ATENÇÃO

Os produtos distribuídos pela Zimmer Biomet só devem ser utilizados por dentistas com experiência em implantologia maxilo-facial e outras especialidades, tais como diagnóstico dentário, planeamento, cirurgia dentária ou técnicas protéticas. Em caso de dúvida quanto ao uso do produto, por favor contacte o fabricante. Os produtos marcados para uso único dispõem do símbolo "Não reutilizar" no rótulo do produto. Os produtos com este símbolo no rótulo nunca devem ser reutilizados. Se reutilizado, existe o risco de que os danos do produto e a deterioração das suas características possam levar à falha da solução protética e/ou outra deterioração da saúde do paciente, como a infeção dos tecidos do paciente.

Todos os componentes distribuídos pela Zimmer Biomet devem ser colocados a seco antes da utilização para verificar se o ajuste está correto. O médico é responsável pela aplicação correta dos produtos restauradores, pois o planeamento e os procedimentos estão sujeitos ao seu controle. Esta é a razão pela qual apenas especialistas dentários com a experiência e formação adequadas devem trabalhar com estes produtos. Em caso de dúvida, por favor contacte o fabricante ou o seu distribuidor local.

Durante qualquer uso e manipulação intra-oral, todos os produtos distribuídos pela Zimmer Biomet devem ser fixados para evitar aspiração devido à sua forma e tamanho.

Cuidado: A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a um dentista ou médico licenciado, ou por ordem deste.

Recomendamos uma inspeção anual da restauração protética pelo dentista e pelo laboratório. Esta inspeção anual deve consistir numa verificação de parafusos. Se os parafusos estiverem sujeitos a um desgaste anormal, será necessário verificar a integridade completa do pilar do implante. Devem ser usados parafusos novos para qualquer ajuste, correção ou substituição. O não cumprimento desta instrução coloca o paciente em risco e anula a garantia.

INDICAÇÕES - POR FAVOR LEIA COM ATENÇÃO

Os pilares de implantes são utilizados para restaurações protéticas de implantes dentários ou para auxiliar procedimentos no laboratório dentário. O Sistema de Fixação OverdenSURE® foi concebido para uso com sobredentaduras ou dentaduras parciais, retidas total ou parcialmente por implantes endósseos na mandíbula ou maxila.

CONTRAINDICAÇÕES - POR FAVOR LEIA COM ATENÇÃO

Todos os materiais utilizados são biocompatíveis; no entanto, alguns pacientes podem ser alérgicos ou hipersensíveis a qualquer um dos materiais e respetivos componentes (especificados na tabela 1).

Fixação de Implante:

Não apropriado quando requer uma ligação totalmente rígida. Não recomendamos a sua utilização com um único implante com divergência superior a 20 graus em relação à vertical.

Anexos para Pilares Multi-Unidade:

Não apropriado quando requer uma ligação totalmente rígida.

INFORMAÇÃO DE COMPATIBILIDADE

Todos os componentes distribuídos pela Zimmer Biomet estão disponíveis para uma variedade de conexões (especificadas na tabela 2). Para compatibilidade com implantes dentários e análogos de implantes por favor siga o nosso catálogo ou guias ou contacte o seu distribuidor local.

(*) Algumas das compatibilidades não são autorizadas nos Estados Unidos. Por favor entre em contacto com a Zimmer Biomet para mais detalhes.

AVISOS - POR FAVOR LEIA COM ATENÇÃO

Os produtos distribuídos pela Zimmer Biomet só devem ser utilizados por dentistas com experiência em implantologia maxilo-facial e outras especialidades, tais como diagnóstico dentário, planeamento, cirurgia dentária ou técnicas protéticas. Em caso de dúvida quanto ao uso do produto, por favor contacte o fabricante. Os produtos marcados para uso único dispõem do símbolo "Não reutilizar" no rótulo do produto. Os produtos com este símbolo no rótulo nunca devem ser reutilizados. Se reutilizado, existe o risco de que os danos do produto e a deterioração das suas características possam levar à falha da solução protética e/ou outra deterioração da saúde do paciente, como a infeção dos tecidos do paciente.

Os produtos distribuídos pela Zimmer Biomet não foram avaliados relativamente à segurança e compatibilidade no ambiente de Ressonância Magnética. Não foi testado para aquecimento, migração, ou artefato de imagem no ambiente de MR. A segurança dos produtos distribuídos pela Zimmer Biomet no ambiente de Ressonância Magnética não é conhecida. A digitalização de um paciente que tenha este dispositivo pode resultar em lesões para o paciente.

PRECAUÇÕES - POR FAVOR LEIA COM ATENÇÃO

Todos os componentes distribuídos pela Zimmer Biomet devem ser colocados a seco antes da utilização para verificar se o ajuste está correto. O médico é responsável pela aplicação correta dos produtos restauradores, pois o planeamento e os procedimentos estão sujeitos ao seu controle. Esta é a razão pela qual apenas especialistas dentários com a experiência e formação adequadas devem trabalhar com estes produtos. Em caso de dúvida, por favor contacte o fabricante.

Recomendamos uma inspeção anual da restauração protética pelo dentista e pelo laboratório. Esta inspeção anual deve incluir uma verificação de parafusos. Se os parafusos sofreram um desgaste anormal, será necessário verificar a integridade completa do pilar do implante. Devem ser usados parafusos novos para qualquer revisão, correção ou substituição. O não cumprimento desta instrução coloca o paciente em risco e anula a garantia. Durante qualquer uso e manipulação intraoral, todos os produtos distribuídos pela Zimmer Biomet devem ser fixados para evitar aspiração devido à sua pequena forma e tamanho.

ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Todos os produtos distribuídos pela Zimmer Biomet são fornecidos POR ESTERILIZAR. Ver tabela 1. O ciclo de esterilização recomendado é o autoclave gravitacional padrão, exposição a 121 °C / 250 °F durante 30 minutos com um tempo de secagem de 30 minutos (em conformidade com a norma UNE-EN ISO 17665-1:2007), utilizando um invólucro de esterilização aprovado pela UE e FDA para o ciclo indicado.

Alguns dispositivos estão marcados para "Uso único" porque é difícil ou impossível limpar e descontaminar um dispositivo usado, a reutilização pode levar à infeção cruzada. Além disso, qualquer tentativa de reutilizar um dispositivo aumenta muito o risco de falha mecânica causada pela fadiga do material. Qualquer reclamação de garantia resultante da reutilização de um dispositivo de utilização única não será aceite.

VIDA ÚTIL

Os pilares e destinam-se a ser manuseados e manipulados por técnicos dentários profissionais antes de serem moldados na sua forma final. São rotulados com "para uso único", mas não se degradam com o tempo e não são suscetíveis a variações nas condições ambientais ou de armazenamento. Portanto, nem o prazo de validade do dispositivo nem o prazo de validade da



embalagem são limitados, não sendo fornecida nenhuma data de "utilização até" no rótulo.

Os parafusos clínicos destinam-se a ser manuseados por profissionais para fixação de implantes-próteses e, uma vez montados, não são suscetíveis a variações nas condições ambientais. O seu prazo de validade não é limitado. Portanto, não existe no rótulo nenhuma data.

Tabela 1 Informações gerais:

FAMÍLIA	CÓDIGOS COMERCIAIS	MATERIAL BRUTO	ESTERILIZAÇÃO	RE-UTILIZAÇÃO
OverdenSURE® Pilar/ Classe IIB	ODS-CERTxxx, ODS-EXHEXxxx, e ODS-TSVxxx	Liga de titânio ELI Ti-6Al-4V, revestida com ZrN	Autoclavagem antes da utilização no paciente	Utilização única
Kit de Retenção de Pilar OverdenSURE®/ Classe I	ODS-RIKIT2001 e ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 e ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Inserção de Retenção - Polynil (Nylon) Caixa - Liga de Titânio (Ti-6Al-4V ELI) Espaçador de Bloqueio - Silicone Branco	Os insertos de retenção de nylon podem ser esterilizados/desinfetados utilizando um esterilizante químico líquido aprovado pela FDA. Os insertos de retenção de nylon devem ser embebidos durante um mínimo de 3 horas no esterilizante líquido à temperatura ambiente	Utilização única
OverdenSURE® Analog	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Cirúrgico AISI-303	Autoclave	Não recomendado
OverdenSURE® Coping	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Cirúrgico AISI-303	Autoclave	
OVERDENSURE® Fixação de Barras	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Liga de titânio ELI Ti-6Al-4V, revestida com ZrN	Autoclavagem antes da utilização no paciente	Utilização única
FERRAMENTAS / Classe I	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Pegas: aço inoxidável cirúrgico SUS 316L Pontas: aço inoxidável AISI 420 MOD	Autoclave	Em caso de uso intraoral: após a esterilização

Tabela 2 Tabela de Compatibilidade.

COMPATÍVEL COM	PLATAFORMA	ALTURA GENGIVAL
Zimmer Tapered Screw-Vent® (respiro cônico Zimmer)	NP verde 3,5	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	NP rosa 4.5	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	WP amarelo 5,7	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
3i Hex Externo	NP rosa 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	RP azul 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	WP amarelo 5,0	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
3i Certain®	NP rosa 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	RP azul 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	WP amarelo 5,0	1, 2, 3, 4, 5, 6mm

APLICAÇÕES E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO- Pilar OverdenSURE

O pilar OverdenSURE® é um acessório de implante resiliente utilizado para restaurações protéticas preparadas por técnicos dentários em laboratórios dentários ou por profissionais dentários à auxiliares. Recomendado para dentaduras removíveis.

Procedimento: Medir a espessura do tecido desde a plataforma do implante até ao lado mais alto da crista gengival perto do implante. Escolha a altura correspondente ou 1,5 mm mais alta (o acessório não deve ser submerso) e coloque no lugar usando o torque recomendado no documento do Parafuso Clínico Binário Recomendado. A parte "macho" da retenção pode ser montada na clínica dentária, ou no laboratório dentário com resina autopolimerizável utilizando técnicas padrão.

APLICAÇÕES E DIREÇÕES DE UTILIZAÇÃO - Kit de Retenção de Pilares OverdenSURE®

O sistema de retenção Pilar OverdenSURE® é uma parte do sistema de ancoragem para sobredentaduras totais ou parciais em implantes, nos casos em que as dentaduras totais convencionais têm problemas de retenção e estabilidade. O kit de retenção "macho" pode ser montado na clínica dentária utilizando a resina autopolimerizável e no laboratório dentário, utilizando o procedimento padrão.

Método direto: Coloque o espaçador de silicone sobre o acessório cobrindo toda a área à sua volta. Se houver algum espaço entre a caixa e o tecido mole, coloque mais espaçadores até que o espaço desapareça. Coloque a caixa com a parte "macho" de Nylon preto sobre o Pilar de Fixação OverdenSURE® na boca do paciente. Preparar sítio para alojar a prótese e perfurar o lado vestibular para evacuar o material em excesso. Aplique a resina de cura dupla ou a frio ao redor da caixa e dentro dos furos. Colocar a prótese no lugar, mantendo a altura da oclusão e mantê-la em posição até a resina endurecer. Retirar a dentadura, os espaçadores e corte o excesso. Polir antes de mudar para o Nylon macho final. **Método indireto:** igual ao direto, mas no modelo mestre com 14.054 análogos.

Força de retenção/divergência entre implantes: azul (1,5 lbs/680g, até 20°), rosa (3 lbs/1360g, até 20°), transparente (5 lbs/2270g, até 20°), preto (Processando Nylon "macho", 0 lbs, 0g, até 40°), vermelho (1 lbs/450g,












até 40°), laranja (2 lbs/910g, até 40°), verde (4 lbs/1810g, até 40°). ODS-RIKIT2001 e ODS-RIKIT2002 são kits de até 20°, ODS-RIKIT4001 e ODS-RIKIT4002 são kits de até 40°.

APLICAÇÕES E INSTRUÇÕES DE USO - FERRAMENTAS

As ferramentas são usadas para a colocação e ajuste de restaurações protéticas pelo dentista na clínica ou pelo técnico dentário no laboratório dentário. As pontas das chaves de fendas intercambiáveis podem ser utilizadas para vários sistemas de implantes. Para uso intraoral, todas as ferramentas devem ser cuidadosamente autoclavadas antes de usar. Quando utilizar cabeças removíveis, certifique-se de que estas não se soltam da chave de fendas. A chave de fendas deve ser sempre fixada com um pino e um cordão de segurança preso à ranhura concebida para o efeito. Deve ser tratado com cuidado, tomando as precauções necessárias para não magoar o paciente. Antes de utilizar a chave de fendas, verifique se tem o tamanho e a forma correta da cabeça do parafuso a ser utilizado. Utilize apenas chaves de fendas que estejam em perfeitas condições. Uma chave desgastada pode impossibilitar a posterior remoção da prótese e pode danificar a cabeça de um parafuso, pelo que devem ser regularmente substituídas. Em caso de necessidade de adaptadores, certifique-se de que correspondem a uma conexão 4 x 4 e ao seu sistema de pilares (Multi-unit®, UniAbutment®, octagonal ou Locator®).

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

ANSI/AAMI/ ISO 15223-1:2012 Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados com rótulos, etiquetas e informações a serem fornecidas para dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais.

Símbolo	Título do Símbolo (Número de referência)	
	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções da utilização.
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a um único uso, ou para uso em um único paciente durante um único procedimento.
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Produto NÃO esterilizado	
	Dispositivo Médico	
	Marca de conformidade do produto médico controlada pelo organismo notificado número 0051	
	Estados Unidos: Utilizar apenas com prescrição médica	

Todos os produtos distribuídos pela Zimmer Biomet são fabricados em conformidade com os requisitos ISO 9001, ISO 13485 e MDSAP e ostentam a marca CE.

As marcas 3i e 3i Certain® são marcas registadas da 3i Implant Innovations, USA
A marca Zimmer Tapered Screw-Vent® é uma marca registada da Zimmer Dental INC.
A marca Multi-unit® é uma marca comercial registada da Nobel Biocare Services AG
A marca UniAbutment® é uma marca registada da Dentsply Sirona
A marca Locator® é uma marca registada da Zest Dental Solutions

Estas instruções substituem todas as edições anteriores.

Para qualquer informação sobre Produtos distribuídos pela Zimmer Biomet, por favor contacte o seu distribuidor local.

Distribuído por:
Zimmer Biomet Dental
Sede Global
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Telefone: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272

Sede da Zimmer Biomet Dental EMEA
+34 934 70 55 00



Terrats Medical SL c/ Mogoda, 75, 99, 08210 Barberà del Vallès, Barcelona. Espanha.



NL:Dutch

Prothetische bevestigingen voor tandheelkundige implantaten

GEBRUIKSAANWIJZING

WAARSCHUWING - AANDACHTIG LEZEN

De producten die worden gedistribueerd door Zimmer Biomet mogen alleen worden gebruikt door tandheelkundige specialisten met ervaring in maxillofaciale implantologie en andere specialiteiten, zoals tandheelkundige diagnose, planning, tandheelkundige chirurgie of prothetische technieken. Neem contact op met de fabrikant bij twijfel over het gebruik van het product. Producten die zijn gemarkeerd voor eenmalig gebruik hebben het symbool 'Niet opnieuw gebruiken' op het productetiket. Producten met dit symbool op het etiket mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Bij hergebruik bestaat het risico dat beschadiging van het product en verslechtering van zijn eigenschappen kunnen leiden tot problemen met de prothetische oplossing en/of andere verslechtering van de gezondheid van de patiënt, zoals weefselinfectie van de patiënt.

Alle onderdelen die door Zimmer Biomet worden verdeeld, moeten vóór gebruik droog worden gepast om te controleren of de pasvorm goed is. De clinicus is verantwoordelijk voor de correcte toepassing van restauratieve producten, aangezien planning en procedures onder zijn of haar controle staan. Daarom mogen alleen tandheelkundige specialisten met de juiste ervaring en opleiding met deze producten werken. In geval van twijfel kunt u contact opnemen met de fabrikant of uw plaatselijke distributeur.

Bij intraoraal gebruik en manipulatie moeten alle producten die door Zimmer Biomet worden verdeeld, vanwege de vorm en grootte worden beveiligd om aspiratie te voorkomen.

Waarschuwing: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit apparaat alleen worden verkocht aan of op voorschrift van een bevoegde tandarts of arts.

We raden een jaarlijkse controle van de prothetische restauratie door de tandarts en het laboratorium aan. In deze jaarlijkse controle moeten de schroeven worden gecontroleerd. Als de schroeven onderhevig zijn aan ongewone slijtage, moet de volledige integriteit van het implantaatabutment worden gecontroleerd. Voor elke aanpassing, correctie of vervanging moeten nieuwe schroeven worden gebruikt. Het niet opvolgen van deze instructie brengt de patiënt in gevaar en zorgt ervoor dat de garantie ongeldig is.

INDICATIES - AANDACHTIG LEZEN

Implantaatabutments worden gebruikt voor prothetische restauraties van tandheelkundige implantaten of voor assistentie bij procedures in het tandtechnisch laboratorium. Het bevestigingssysteem OverdenSURE® is ontworpen om met overkappingsprothesen of gedeeltelijke prothesen te gebruiken, die geheel of gedeeltelijk worden gedragen door enossale implantaten in de onderkaak of bovenkaak.

CONTRA-INDICATIES - AANDACHTIG LEZEN

Alle gebruikte materialen zijn biocompatibel. Sommige patiënten kunnen echter allergisch of overgevoelig zijn voor een van de materialen of bestanddelen hiervan (weergegeven in tabel 1).

Implantaatbevestiging:

Niet geschikt wanneer een volledig stijve verbinding is vereist. Het gebruik van een enkel implantaat met een divergentie van meer dan 20 graden ten opzichte van verticaal wordt niet aanbevolen.

Bevestigingen voor Multi-Unit-abutments:

Niet geschikt wanneer een volledig stijve verbinding is vereist.

INFORMATIE OVER COMPATIBILITEIT

Alle onderdelen die door Zimmer Biomet worden verdeeld, zijn verkrijgbaar voor diverse verbindingen (weergegeven in tabel 2). Voor compatibiliteit met tandheelkundige implantaten en implantaatanalogen kunt u onze catalogus of handleidingen raadplegen of contact opnemen met uw plaatselijke verdeler.

(*) Sommige compatibiliteiten zijn niet goedgekeurd voor de Verenigde Staten. Neem contact op met Zimmer Biomet voor meer informatie.

WAARSCHUWINGEN - AANDACHTIG LEZEN

De producten die worden gedistribueerd door Zimmer Biomet mogen alleen worden gebruikt door tandheelkundige specialisten met ervaring in maxillofaciale implantologie en andere specialiteiten, zoals tandheelkundige diagnose, planning, tandheelkundige chirurgie of prothetische technieken. Neem contact op met de fabrikant bij twijfel over het gebruik van het product. Producten die zijn gemarkeerd voor eenmalig gebruik hebben het symbool 'Niet opnieuw gebruiken' op het productetiket. Producten met dit symbool op het etiket mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Bij hergebruik bestaat het risico dat beschadiging van het product en verslechtering van zijn eigenschappen kunnen leiden tot problemen met de prothetische oplossing en/of andere verslechtering van de gezondheid van de patiënt zoals weefselinfectie van de patiënt.

Producten die door Zimmer Biomet worden verdeeld, zijn niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in omgevingen met magnetische resonantie. Ze zijn niet getest op verhitting, migratie of beeldartefacten in de MR-omgeving. De veiligheid van producten die door Zimmer Biomet worden verdeeld in een omgeving met magnetische resonantie is onbekend. Een patiënt met dit apparaat scannen kan tot verwonding van de patiënt leiden.

VOORZORGSMAATREGELEN - AANDACHTIG LEZEN

Alle onderdelen die door Zimmer Biomet worden verdeeld, moeten vóór gebruik droog worden gepast om de goede pasvorm te controleren. De clinicus is verantwoordelijk voor de correcte toepassing van deze restauratieve producten, aangezien planning en procedures onder zijn of haar controle staan. Daarom mogen alleen tandheelkundige specialisten met de juiste ervaring en opleiding met deze producten werken. Bel de fabrikant bij twijfel.

We raden een jaarlijkse controle van de prothetische restauratie door de tandarts en het laboratorium aan. Deze jaarlijkse inspectie moet een controle van de schroeven omvatten. Als de schroeven ongewone slijtage vertonen, moet de volledige integriteit van het implantaatabutment worden gecontroleerd. Voor elke revisie, correctie of vervanging moeten nieuwe schroeven worden gebruikt. Het niet opvolgen van deze instructie brengt de patiënt in gevaar en zorgt ervoor dat de garantie ongeldig is. Bij intraoraal gebruik en manipulatie moeten alle producten die door Zimmer Biomet worden verdeeld, vanwege het kleine formaat en vorm worden beveiligd om aspiratie te voorkomen.

STERILISATIE EN HERGEBRUIK

Alle producten die door Zimmer Biomet worden verdeeld, worden NIET-STERIEL geleverd. Zie tabel 1. De aanbevolen sterilisatiecyclus is standaard met een autoclaaf van zwaartekracht, bij blootstelling aan 121 °C gedurende 30 minuten met een droogtijd van 30 minuten (overeenkomstig de norm UNE-EN ISO 17665-1:2007), waarbij een sterilisatiepakket wordt gebruikt die door de EU en de FDA is goedgekeurd voor de aangegeven cyclus.

Sommige apparaten zijn gemarkeerd voor 'uitsluitend eenmalig gebruik' omdat het moeilijk of onmogelijk is een gebruikt apparaat te reinigen en te ontsmetten. Hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting. Bovendien verhoogt elke poging tot hergebruik van een apparaat het risico op mechanische defecten aanzienlijk ten gevolge van materiaalmoetheid. Elke garantieclaim die voortvloeit uit het hergebruik van een apparaat voor eenmalig gebruik, wordt niet aanvaard.



HOUDBAARHEIDSDATUM

De abutments en zijn bedoeld om te worden gebruikt en gemanipuleerd door professionele tandtechnici voordat ze in hun definitieve vorm worden bewerkt. Ze zijn gelabeld als 'voor eenmalig gebruik', maar degraderen in de loop van de tijd niet en zijn niet gevoelig voor variaties in omgevings- of opslagomstandigheden. Daarom is noch de houdbaarheidsdatum van het apparaat, noch de houdbaarheidsdatum van de verpakking beperkt en staat er geen uiterste gebruiksdatum op het etiket.

Klinische schroeven zijn bedoeld om te worden gebruikt door professionals voor de bevestiging van implantaatprothesen en eenmaal gemonteerd, zijn ze niet gevoelig voor variaties in de omgevingsomstandigheden. Hun houdbaarheidsdatum is niet beperkt. Daarom is een datum niet op het etiket vermeld.

Tabel 1 Algemene informatie:

FAMILIE	COMMERCIELE CODES	RUW MATERIAAL	STERILISATIE	HERGEBRUIK
OverdenSURE®-abutment / Klasse IIb	ODS-CERTxxx, ODS-EXHExxx en ODS-TSVxxx	Titaanlegering ELI Ti-6Al-4V, ZrN-gecoat	Autoclaaf vóór gebruik bij de patiënt	Enmalig gebruik
OverdenSURE®-retentieset voor abutments / Klasse I	ODS-RIKIT2001 en ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 en ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Retentie-inzetstuk - Polynil (nylon) Behuizing - Titaniumlegering (Ti-6Al-4V ELI) Afstandhouder - wit silicone	De retentie-inzetstukken van nylon kunnen worden gesteriliseerd/ontsmet met een door de FDA goedgekeurd vloeibaar chemisch sterilisatiemiddel. De retentie-inzetstukken van nylon moeten minstens 3 uur in het vloeibaar sterilisatiemiddel bij kamertemperatuur worden geweekt.	Enmalig gebruik
OverdenSURE® Analog	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Chirurgisch AISI-303	Autoclaaf	Niet aanbevolen
OverdenSURE® Coping	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Chirurgisch AISI-303 Schroef: titaniumlegering Ti-6Al-4V ELI	Autoclaaf	
OVERDENSURE®-staafbevestiging	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Titaanlegering ELI Ti-6Al-4V, ZrN-gecoat	Autoclaaf vóór gebruik bij de patiënt	Enmalig gebruik
TOOLS / klasse I	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Beugels: chirurgisch roestvrij staal SUS 316L Uiteinden: roestvrij staal AISI 420 MOD	Autoclaaf	Bij intraoraal gebruik: na sterilisatie

Tabel 2 Compatibiliteitstabel.

COMPATIBEL MET	PLATFORM	GINGIVALE HOOGTE
Zimmer Tapered Screw-Vent®	NP Groen 3.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	NP roze 4.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP geel 5.7	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Externe Hex	NP roze 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Blauw 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP geel 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Certain®	NP roze 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Blauw 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP geel 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm

TOEPASSINGEN EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN - OverdenSURE®-abutment

Het OverdenSURE®-abutment is een veerkrachtige implantaatbevestiging die wordt gebruikt voor prothetische restauraties die door tandtechnici in tandheelkundige laboratoria of door tandheelkundige professionals in de stoel worden vervaardigd. Aanbevolen voor uitneembare prothesen.

Procedure: Meet de weefseldikte vanaf het implantaatplatform tot aan de hoogste zijde van de gingivale top bij het implantaat. Kies de overeenkomstige hoogte of 1,5 mm hoger (de bevestiging mag niet worden verzonken) en zet deze op zijn plaats met het aanbevolen draaimoment uit het document Aanbevolen draaimoment voor klinische schroeven. Het mannelijke retentiedeel kan zowel in de tandheelkundige praktijk als in het tandtechnisch laboratorium met zelfhardende hars worden gemonteerd met standaardtechnieken.

TOEPASSINGEN EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN - OverdenSURE®-retentieset voor abutments

Het OverdenSURE®-retentiesysteem voor abutments is een onderdeel van het verankeringsstelsel voor volledige of gedeeltelijke overkappingsprothesen op implantaten, in gevallen waar normale volledige prothesen



problemen hebben met retentie en stabiliteit. De mannelijke retentieset kan in de tandheelkundige praktijk met de zelfhardende hars worden gemonteerd, en in het tandtechnisch laboratorium met de standaardprocedure.

Directe methode: Plaats de siliconen afstandhouder over de bevestiging en bedek het hele gebied eromheen. Als er ruimte is tussen de behuizing en het zachte weefsel, plaats dan meerdere afstandhouders totdat de ruimte verdwijnt. Plaats de behuizing met het zwarte mannelijke deel van nylon op de OverdenSURE®-abutmentsbevestiging in de mond van de patiënt. Prepareer een plaats voor de behuizing in de prothese en perforer de buccale zijde om overtollig materiaal te verwijderen. Breng de dubbel- of koudhardende hars aan rond de behuizing en in de gaten. Plaats de prothese op zijn plaats terwijl u de hoogte van de occlusie aanhoudt en houd deze op zijn plaats totdat de hars is uitgehard. Verwijder de prothese, de afstandhouders en verwijder het overschot. Polijst vooraleer te veranderen naar het definitieve mannelijke nylon. **Indirecte methode:** idem als de directe methode, maar op het mastermodel met 14.054 analogen.

Retentiekracht/divergentie tussen implantaten: blauw (680 g, tot 20°), roze (1360 g, tot 20°), helder (2270 g, tot 20°), zwart (met mannelijk nylon, 0 g, tot 40°), rood (450 g, tot 40°), oranje (910 g, tot 40°), groen (1810 g, tot 40°). ODS-RIKIT2001 en ODS-RIKIT2002 zijn sets tot 20°, ODS-RIKIT4001 en ODS-RIKIT4002 zijn sets tot 40°.

TOEPASSINGEN EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN - TOOLS

De tools worden gebruikt voor het plaatsen en afstellen van prothetische restauraties door de tandarts in de praktijk of door de tandtechnicus in het tandtechnisch laboratorium. Er kunnen verwisselbare schroevendraaieruiteinden worden gebruikt voor verschillende implantaatsystemen. Alle instrumenten voor intraoraal gebruik moeten vóór gebruik grondig worden geautoclaveerd. Bij gebruik van verwijderbare koppen moet ervoor worden gezorgd dat deze niet van de schroevendraaier kunnen losraken. De schroevendraaier moet altijd worden beveiligd met een veiligheidsspen en -koord die in de daarvoor bestemde groef zijn aangebracht. De behandeling moet voorzichtig gebeuren met de nodige voorzorgsmaatregelen om de patiënt niet te kwetsen. Voordat u de schroevendraaier gebruikt, moet u controleren of deze de juiste maat en vorm heeft voor de schroefkop die wordt gebruikt. Gebruik alleen schroevendraaiers die in perfecte staat zijn. Een versleten schroevendraaier kan het later verwijderen van de prothese onmogelijk maken en kan de schroefkop beschadigen. Vervang deze daarom regelmatig.

Als er adapters nodig zijn, zorg er dan voor dat deze overeenkomen met de 4 x 4-verbinding en met het bijbehorende abutmentsysteem (Multi-unit®, UniAbutment®, achthoekig of Locator®).

GLOSSARIUM VAN SYMBOLEN

ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2012 Medische apparaten - Symbolen voor gebruik op etiketten, labels en te verstrekken informatie voor medische apparaten - Deel 1: algemene vereisten.

Symbol	Titel van het symbool (Referentienummer)	
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Niet opnieuw gebruiken	Geeft aan dat een medisch apparaat bestemd is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische apparaat kan worden geïdentificeerd.
	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd.
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische apparaat aan.
	NIET-steriel product	
	Medisch apparaat	
	Conformiteitsmerkteken voor medische producten, gecontroleerd door de aangemelde instantie met nummer 0051	
	Verenigde Staten: alleen op voorschrift te gebruiken	

Alle producten die door Zimmer Biomet worden verdeeld, zijn vervaardigd in overeenstemming met de ISO 9001-, ISO 13485- en MDSAP-vereisten en hebben de CE-markering.

3i en 3i Certain® zijn gedeponeerde handelsmerken van 3i Implant Innovations, USA
 Zimmer Tapered Screw-Vent® is een geregistreerd handelsmerk van Zimmer Dental INC.
 Multi-unit® is een geregistreerd handelsmerk van Nobel Biocare Services AG
 UniAbutment® is een geregistreerd handelsmerk van Dentsply Sirona
 Locator® is een geregistreerd handelsmerk van Zest Dental Solutions

Deze instructies vervangen alle voorgaande versies.

Voor alle informatie over producten die door Zimmer Biomet worden verdeeld, kunt u contact opnemen met uw lokale distributeur.

Gedistribueerd door:
 Zimmer Biomet Dental
 Wereldwijd hoofdkantoor
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410
 Telefoon: +1-561-776-6700
 Fax: +1-561-776-1272

Zimmer Biomet Dental EMEA Hoofdkantoor
 +34 934 70 55 00



Terrats Medical SL c/ Mogoda, 75, 99, 08210 Barberà del Vallès, Barcelona. Spanje.