

Universal Multi-Unit Prosthetic Fixtures for Dental Implants

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCTS COVERED UNDER THIS IFU:

ZimVie Universal Multi-Unit Abutments, Abutment-level Ti-Bases and Components.

ELABELING:

The instructions for use can be accessed online by visiting the website provided on the label. Additional translations are also available in electronic format for download.

CAUTION – PLEASE READ CAREFULLY

Products covered in this document 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 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 Universal Multi-Unit Abutment System is designed for multiple-unit screw-retained restorations with up to 30° of implant divergence where the following conditions apply:

- Adequate bone quality
- Adequate inter-arch space for a final hybrid framework
- Appropriate anterior/posterior spread no greater than 1.5mm for cantilever length
- Retained in whole or in part by endosseous implants in the mandible or maxilla.

Table 1 – Universal Multi-Unit Abutment Placement Indications

IMPLANT SYSTEM	PLATFORM	INTRAORAL POSITION	INDICATION
Eztetic™ Implant System, 3.1mm(D) TSX™ Implant System, 3.1mm(D)	NP -2.9mm(D)	Anterior	Yes
		Pre-molar	Splinted
		Molar	Not indicated
Tapered Screw-Vent® Implant System Trabecular Metal™ Implant System TSX™ Implant System	3.5mm(D) 4.5mm(D)	All	Yes
Tapered Screw-Vent® Implant System Trabecular Metal™ Implant System	5.7mm(D)	All	Yes

CONTRAINDICATIONS – PLEASE READ CAREFULLY

Do not use the titanium Ti-Base for restorations with cantilever on a single implant, bruxism, insufficient space, or direct metal-to-Ti-Base casting.

The 2.9mm platform Universal Multi-Unit Abutments should not be used in the molar region.

WARNINGS – PLEASE READ CAREFULLY

All materials used are biocompatible; however, some patients may be allergic or hypersensitive to any of the materials and their components.

Products distributed by ZimVie Dental, LLC 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. Do not re-sterilize product supplied sterile.

Products distributed by ZimVie Dental, LLC 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 ZimVie Dental, LLC in the Magnetic Resonance environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Magnetic Resonance (MR) Safety Information



MR Conditional

Warning: The RF safety of the device has not been tested. The patient may only be imaged by landmarking at least 30 cm from the implant, or ensuring the implant is located outside of the RF coil.

A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5 T and 3.0 T
Maximum Spatial Field Gradient	30 T/m (3,000 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	For body transmit coil, landmarking at least 30 cm from the implant, or ensuring the implant is located outside of the coil. Extremity T/R coils permitted. Excludes Head T/R coil.
Operating Mode	Normal Operating Mode in the allowed imaging zone
Maximum Whole-Body specific absorption rate (SAR)	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Maximum Head SAR	Not evaluated for head landmark
Scan Duration	No specific constraints due to implant heating

Note: removable restorations should be taken out prior to scanning.

STERILIZATION AND RE-USE

The Universal Multi-Unit Abutments covered in this document containing a "S" suffix are supplied STERILE. The multi-unit abutments are intended for single-use and should not be re-used nor reprocessed. They are subjected to a thorough manufacturing, control and cleaning process before being packaged in a sterile area and then further sterilized by gamma irradiation. Do not use them in case of package damage.

Some products covered in this document are supplied NON-STERILE. See Table 2. 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 and 2), using a sterilization wrap that is EU and FDA cleared for the indicated cycle. Some Universal Multi-Unit Abutments covered in this document are supplied NON-STERILE. The non-sterile multi-unit abutments are intended for single-use and should not be re-used. They are subjected to a thorough manufacturing, control and cleaning process before being packaged.

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. Discard single-use and worn reusable instruments immediately after use. 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.

Frequent use has a minimal effect on the instruments. The end of instrument life is usually determined by wear and tear and deterioration during use. Therefore, instruments can be reused with due care, provided they are not damaged or contaminated.

For the reuse of some instruments, they must be cleaned prior to sterilization. Here are some cleaning tips:

- Never place instruments of different types of materials together.
- Do not use metal brushes to remove impurities.
- Use disposable syringes for instrument cavities.
- When selecting detergents and disinfectants, make sure they are commercially available products and always follow the manufacturer's instructions.

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.

For the universal multi-unit abutments covered by this document that are supplied STERILE, read the labelling information carefully and do not use them beyond the expiry date informed on the label of their treatment (5 years from their date of manufacture).

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. Clinical screws and products supplied non-sterile do not have a shelf life. 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.

Table 2 - General Information:

FAMILY	TYPE OF COMPONENT	REF CODE	RAW MATERIAL	STERILIZATION	RE-USE
MULTI UNIT	ABUTMENT	UMUA-NPXXXX UMUA-NPXXXX-17S UMUA-NPXXXX-30S UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17S UMUA-TSVXXXX-30S	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	Sterile - gamma	Single use
		UMUA-TSVXXX UMUA-TSVXXX-17 UMUA-TSVXXX-30	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	Autoclave before intraoral use	Single use
MULTI UNIT COMPONENTS	HEALING CAP	UMUA-HCS	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	Sterile - gamma	Single use
		UMUA-HC	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	Autoclave before intraoral use	Single use
	IMPRESSION COPING	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Body: surgical stainless steel AISI-303 screw: Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V		
	SCANBODY	UMUA-SBTB5, UMUA-SBIO	Polyether ether ketone (PEEK) Screw: Ti alloy ELI Ti-6Al-4V		
	DESKTOP SCANBODY	UMUA-SBDT	Polyether ether ketone (PEEK) Screw: Ti alloy ELI Ti-6Al-4V	No sterilization needed. Not indicated for intraoral use.	Reusable
	CYLINDER	UMUA-TC	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	Autoclave before intraoral use	Single use
		UMUA-TCS	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	Sterile - gamma	Single use
	ABUTMENT LEVEL TIBASE	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	Autoclave before intraoral use	Single use
	SCREWS	UMUA-ASCTS UMUA-S	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V	Autoclave before intraoral use	Single use
	OVERDENSURE ATTACHMENT	UMUA-ODS	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V, ZrN coated	Autoclave before intraoral use	Single use
ANALOGS	UMUA-A UMUA-A10	Surgical stainless steel AISI-303	No sterilization needed. Not indicated for intraoral use.	Not recommended	
	UMUA-DA	Surgical stainless steel AISI-303	No sterilization needed. Not indicated for intraoral use.	Not recommended	
OTHER TOOLS	N/A	ASC-SD24 ASC-SD30 UMUA-D ISO4X4A	Handles: surgical stainless-steel SS 316L Tips: stainless steel AISI 420 MOD	Autoclave before intraoral use	Reusable

Table 3 - Compatibility Information.

UNIVERSAL MULTI UNIT ABUTMENTS

IMPLANT SYSTEM COMPATIBILITY	PLATFORM	ANGULATION	GINGIVAL HEIGHT
Eztetic™ Implant System, 3.1mm(D) TSX™ Implant System, 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D), Silver	Straight (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Angled (17° and 30°)	2.5mm, 3.5mm (17°) 3.5mm, 4.5mm (30°)
Tapered Screw-Vent® Implant System Trabecular Metal™ Implant System TSX™ Implant System	3.5mm(D), Green	Straight (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Angled (17° and 30°)	2.5mm, 3.5mm (17°) 3.5mm, 4.5mm (30°)
	4.5mm(D), Purple	Straight (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Angled (17° and 30°)	2.5mm, 3.5mm (17°) 3.5mm, 4.5mm (30°)
Tapered Screw-Vent® Implant System Trabecular Metal™ Implant System	5.7mm(D), Yellow	Straight (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Angled (17° and 30°)	2.5mm, 3.5mm (17°) 3.5mm, 4.5mm (30°)

APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – ABUTMENT LEVEL TI-BASE

The abutment-level Ti-Base is used for prosthetic restorations prepared by dental technicians in a dental laboratory. The main use of the titanium Ti-Base is to support the bridge or individual zirconium dioxide elements made by CAD/CAM systems or with manual milling machines.

To use this product in a digital workflow, the ZimVie Universal Multi-Unit Abutment library and a scanbody are needed. To download and install one of our libraries please visit <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Some dental CAD/CAM systems require a double scan with a diagnostic wax-up. If you need additional assistance with installation and/or proper use of the files and with use of the piece itself, please contact your local Territory Manager.

To improve cement adhesion, we recommend that the abutment level Ti-Base be thoroughly cleaned and degreased before cementation. You can use any implant luting cement (duo or chemical cured) extra-orally following the recommendations of the cement manufacturer. The internal surface of the zirconium structure (cementation zone) should be sandblasted and cleaned/degreased.

For secure grip, the diameter and height of the Ti-Base should not be reduced.

APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – UNIVERSAL MULTI-UNIT ABUTMENTS

When placing straight Universal Multi-Unit Abutments, use plastic holder to facilitate insertion. When placing the angled Universal Multi-Unit Abutments use the metal holder to facilitate insertion in desired position.

Tighten the abutment using the Universal Multi-Unit Abutment tools in combination with the manual Torque Wrench (TWR), or the manual Low-Torque Indicating Ratchet Wrench (L-TIRW) and ISO Latch 4x4 Adapter (ISO4X4A) to a recommended torque of 30 Ncm.

Take an impression following the standard procedure (RevitaliZe Surgical and Restorative Technique Manual – ZBINST0023) and provisionalize the patient. If temporary prosthesis is not necessary, place the Universal Multi-Unit Abutment Healing Caps (UMUA-HC or UMUA-HCS).

APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – HEALING CAP

Healing Caps are designed to cover the Universal Multi-Unit Abutment connection during the healing period.

APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – TRANSFER/ IMPRESSION COPINGS

The transfer or impression copings are used in closed and open tray techniques, for the transfer of the abutment position from the intraoral environment to the model in the dental laboratory. The transfer is used in the closed and open tray technique, for the transfer of the implant position from the intraoral situation to the model in the dental laboratory. Before being used, ensure that the connection seat for the implant is clean. Any traces of dirt could affect subsequent alignment of the prosthesis. Check compatibility with the implant model to which it will be connected. Remove the abutment, clean the connection with water/air and dry. Prepare the transfer in line with the implant connection and platform size. Place it on the implant and check that it is in the correct position. Put the screw in and tighten manually.

Before proceeding, check the final abutment seating using radiographic imaging.

Take an impression using the standard procedure (RevitaliZe Surgical and Restorative Technique Manual – ZBINST0023).

- The transfer is used in the closed and open tray technique, for the transfer of the implant position from the intraoral situation to the model in the dental laboratory. Before being used, ensure that the connection seat for the implant is clean. Any traces of dirt could affect subsequent alignment of the prosthesis. Check compatibility with the implant model to which it will be connected. Remove the abutment, clean the connection with water/air and dry. Prepare the transfer in line with the implant connection and platform size. Place it on the implant and check that it is in the correct position. Put the screw in and tighten manually. For the closed tray technique, after tightening lock the hex of the screw with wax. Use hydrocolloid, polyethylene or soft silicone. After hardening, place the transfer in its groove and check the stability before sending to the laboratory. This technique is strongly recommended only for implants without axial divergence.
- For the open tray technique choose the long screw. After tightening, position the impression tray such as to ensure full access to transfer screws from the outside. Before taking impressions, the transfers can be ferulised with acrylic resin placed on dental floss between consecutive implants. After hardening release all screws and remove the impression tray.

APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – INTRA-ORAL AND DESKTOP SCAN BODIES

Desktop scan bodies are used for prosthetic restorations prepared by dental technicians in dental laboratories or by dentists at chairside in the CAD/CAM process. Designed to obtain geometric data from the master model using a desktop laboratory 3D scanner or for optical impressions using an intraoral 3D scanner.

For proper processing the Universal Multi-Unit digital library is needed. To download and install one of our libraries please visit <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Before scanning the abutment and analog they should be visually checked for surface damage or implant connection for any tissue residue. For greater scanning precision, we recommend locating the flat surface of the scanning abutment in palatal/lingual orientation.

Fasten the abutment using the corresponding screw (directions in our catalogue and on the product label) by hand or with a maximum torque of 10 Ncm. In case of intraoral scan abutment, fix it with fingers using the embedded screw. The scanning abutment is a precision tool and being overtightened may change its geometry causing errors in the scanning process and discrepancy in accuracy. For most of scanners a scan-enhancing spray is not required.

The scanning process should be performed as recommended by the CAD/CAM system manufacturer. It is important to choose the correct connection in the software and the corresponding type for the chosen restoration (engaging/non-engaging). After the process, the scanbody can be loosened and placed gently on the tray or box. To complete the scan, gathering additional information (e.g., occlusion index, silicone bite, gingiva shape) may be required. In case of intraoral use, sterilization is required.

APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – CYLINDER

Cylinders are used as support for provisional screwed crowns, bridges and prosthesis.

APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – CLINICAL SCREW

The screw is for fixing prosthetic restorations and auxiliary abutments over the Multi-Unit Abutment or analog. Make sure to torque the Universal Multi-Unit Abutment Screw (UMUA-S) to 15 Ncm. For best results, the following conditions must be adhered to meticulously:

- Use the suitable model screwdriver and size for tightening and unscrewing. If in doubt, check that the next size screwdriver does not fit into the seat. The screwdriver should be placed on the longitudinal axis of the prosthesis/implant assembly.
- A new screw should be used when assembling a prosthesis for the first time and for every check thereafter.
- When transferring to the patient, use a new screw.
- **Position the patient to avoid aspiration should the screw fall during screwing/unscrewing.**

APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – OVERDENSURE ATTACHMENT

OverdenSURE attachment is a resilient attachment used for use with the universal multi-unit abutment. The removable denture restoration is prepared by a dental technician in a dental laboratory or by a dentist chairside.

APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – ANALOGS















The analogs are for simulating the multi-unit abutment connection and position on a stone master model. Before any laboratory manipulation ensure that the anti-rotation and anti-removal parts on the analog are securely affixed. Check that the analog and the prosthetic element connections match in size and type before tightening. A sealed and passive connection is needed. Do not re-use an analog, because such a connection may be impossible to achieve with a product that may no longer conform to specifications.



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. For intraoral use, all tools must be thoroughly sterilized before use. Tools 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 condition. A worn driver can make subsequent removal of the prosthesis impossible and can damage a screw head, so they should be regularly replaced.

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 or Consult Electronic Instructions for Use ifu.biomet3i.com	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.
	Date of Manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured for non-sterile products
	Non Sterile product	
	MR Safety	Magnetic Resonance (MR) Safety Information
	Medical Device (applicable only for non-sterile products)	
	Medical product compliance marking controlled by the notified body number 0051 except sterile Multi unit abutments (see label information for each case)	
Rx Only	United States: Use only under prescription	
	Sterilized using irradiation	
	Use by date	
	Do not use if package is damaged	
	Do not re-sterilize	

	<p>Indicates a single sterile barrier system</p>
	<p>Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences</p>

All products distributed by ZimVie Dental, LLC are manufactured in accordance with ISO 9001, ISO 13485 and MDSAP requirements and bear the CE marking (non sterile products only).

These instructions replace all previous editions.

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

Distributed By:

In Canada, Manufactured for:

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

Distributed by:

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

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

ZimVie Dental EMEA Headquarters
 +34 934 70 55 00



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

Universels multi-unit fixations de prothèses pour implants dentaires

MODE D'EMPLOI

PRODUITS COUVERTS PAR CE MODE D'EMPLOI :

Piliers universels multi-unit ZimVie, les bases de piliers en titane et les composants.

ELABELING :

Le mode d'emploi peut être consulté en ligne sur le site Internet indiqué sur l'étiquette. D'autres traductions sont également disponibles en format électronique à télécharger.

ATTENTION - À LIRE ATTENTIVEMENT

Les produits couverts par ce document doivent être montés à sec avant utilisation pour vérifier que l'ajustement est correct. Le-la clinicien-ne est responsable de l'application correcte des produits de restauration car il-elle est en charge de la planification et des procédures. 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 intra-buccale, tous les produits DESS® 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-la dentiste et le laboratoire. Cette inspection annuelle doit consister à contrôler les 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 pilier universel multi-unit est conçu pour les restaurations vissées multi-unités avec une divergence d'implant allant jusqu'à 30°, lorsque les conditions suivantes sont réunies : L'utilisation d'un seul implant avec une divergence supérieure à 20 degrés par rapport à la verticale n'est pas recommandée.

- Qualité osseuse adéquate
- Un espace inter-arche suffisant pour un cadre hybride final
- Écart antérieur/postérieur approprié, ne dépassant pas 1,5 mm pour la longueur du cantilever
- Retenus en tout ou en partie par des implants endo-osseux sur la mandibule ou le maxillaire.

Tableau 1 - Indications pour la pose de piliers universels multi-éléments

SYSTÈME D'IMPLANTS	PLATE-FORME	POSITION INTRA-BUCCALE	INDICATION
Système d'implants Eztetic™, 3,1 mm(D) Système d'implants TSX™, 3,1 mm(D)	NP -2,9 mm(D)	Antérieur	Oui
		Prémolaire	Attelle
		Molaire	Non indiqué
Système d'implant conique Screw-Vent® Système d'implants Trabecular Metal™ Système d'implants TSX™	3,5 mm(D) 4,5 mm(D)	TOUS	Oui
Système d'implant conique Screw-Vent® Système d'implants Trabecular Metal™	5,7 mm(D)	TOUS	Oui

CONTRE-INDICATIONS - À LIRE ATTENTIVEMENT

Contre-indications : ne pas utiliser le Tibase en titane pour des restaurations en cantilever sur un seul implant, en cas de bruxisme, d'espace insuffisant ou de coulée directe métal contre Tibase..

Les piliers universels multi-unit avec plate-forme de 2,9 mm ne doivent pas être utilisés dans la région molaire.

AVERTISSEMENTS - 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.

Les produits distribués par ZimVie Dental, LLC 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. Ne pas re-stériliser

La sécurité et la compatibilité des produits distribués par ZimVie Dental, LLC 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 ZimVie Dental, LLC dans l'environnement de la résonance magnétique est inconnue. Scanographier un patient qui possède ce dispositif peut entraîner des blessures pour le patient.

Informations sur la sécurité de la résonance magnétique (RM)



RM conditionnelle

Mise en garde : La sécurité RF de l'appareil n'a pas été testée. Le patient ne peut être imagé qu'en se plaçant à au moins 30 cm de l'implant, ou en s'assurant que l'implant est situé à l'extérieur de la bobine RF.

Un patient équipé de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système RM, avec les conditions suivantes :

Intensité du champ magnétique statique (B0)	1,5 T et 3,0 T
Gradient maximal du champ spatial	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisé circulairement (CP)
Type de bobine d'émission RF	Pour la bobine d'émission corporelle, il faut poser un repère à au moins 30 cm de l'implant, ou s'assurer que l'implant est situé à l'extérieur de la bobine. Les bobines T/R des extrémités sont autorisées. Ne comprend pas la bobine de tête d'émetteur-récepteur.
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal dans la zone d'imagerie autorisée
Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal du corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
DAS maximum de tête	Non évalué pour le repère de la tête
Durée du scan	Aucune contrainte spécifique due à la chauffe des implants

Remarque : les restaurations amovibles doivent être retirées avant la numérisation.

STÉRILISATION ET RÉUTILISATION

Les piliers universels multi-unit couverts dans ce document contenant un suffixe "S" sont fournis STERILE. Les piliers multi-unit sont destinés à un usage unique et ne doivent pas être réutilisés ni retraités. Ils sont soumis à un processus de fabrication, de contrôle et de nettoyage approfondi avant d'être conditionnés dans une zone stérile, puis stérilisés par irradiation gamma. Ne les utilisez pas en cas d'endommagement de l'emballage.

Les produits couverts par ce document sont fournis NON-STERILE. Voir tableau 2. 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 et 2), en utilisant un emballage de stérilisation agréé par l'UE et la FDA pour le cycle indiqué. Certains piliers universels multi-unit couverts par ce document sont fournis NON-STERILE. Les piliers multi-unit non stériles sont destinés à un usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Ils sont soumis à un processus complet de fabrication, de contrôle et de nettoyage avant d'être emballés.

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. Jetez les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation. 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.

Une utilisation fréquente a un effet minime sur les instruments. La fin de vie d'un instrument est généralement déterminée par l'usure et la détérioration pendant l'utilisation. Les instruments peuvent ainsi être réutilisés en faisant preuve de précaution et à condition qu'ils ne soient ni endommagés ni contaminés.

Pour réutiliser certains instruments, il faut les nettoyer avant la stérilisation. Voici quelques conseils de nettoyage :

- Ne placez jamais ensemble des instruments constitués de différents types de matériaux.
- N'utilisez pas de brosses métalliques pour éliminer les impuretés.
- Utilisez des seringues jetables pour les cavités des instruments.
- Lorsque vous choisissez des détergents et des désinfectants, assurez-vous qu'il s'agit de produits disponibles dans le commerce et suivez toujours les instructions du fabricant.

DURÉE DE VIE

Les piliers sont destinés à être manipulés par des prothésistes dentaires professionnels avant d'être transformés en leur forme définitive. Ils présentent l'étiquette « à usage unique », mais ne se dégradent pas avec le temps et ne sont pas sensibles aux variations des conditions environnementales ni au stockage.

Pour les piliers universels multi-unit couverts par ce document qui sont fournis STERILE, lisez attentivement les informations d'étiquetage et ne les utilisez pas au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette de leur traitement (5 ans à partir de leur date de fabrication).

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. Les vis cliniques et les produits fournis non stériles n'ont pas de durée de conservation. 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.

Tableau 2 - Informations générales

FAMILLE	TYPE DE COMPOSANT	CODE DE RÉF	MATIÈRES PREMIÈRES	STÉRILISATION	RÉUTILISATION
MULTI UNIT	PILIER	UMUA-NPXXXX UMUA-NPXXXX-17S UMUA-NPXXXX-30S UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17S UMUA-TSVXXXX-30S	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	Stérile - gamma	Usage unique
		UMUA-TSVXXX UMUA-TSVXXXX-17 UMUA-TSVXXXX-30	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	Autoclave avant utilisation intra-buccale	Usage unique
COMPOSANTS MULTI UNIT	CAPUCHON DE CICATRISATION	UMUA-HCS	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	Stérile - gamma	Usage unique
		UMUA-HC	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	Autoclave avant utilisation intra-buccale	Usage unique
	TRANSFERT D'EMPREINTE	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Corps : vis chirurgicale en acier inoxydable AISI-303 ; Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V		
		SCANBODY	UMUA-SBTB5, UMUA-SBIO	Polyéther éther cétone (PEEK) Vis : Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	
	SCANBODY DE BUREAU	UMUA-SBDT	Polyéther éther cétone (PEEK) Vis : Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	Aucune stérilisation nécessaire. Non indiqué pour une utilisation intra-buccale	Réutilisable
	CYLINDRE	UMUA-TC	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	Autoclave avant utilisation intra-buccale	Usage unique
		UMUA-TCS	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	Stérile - gamma	Usage unique
	NIVEAU DU PILIER TIBASE	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	Autoclave avant utilisation intra-buccale	Usage unique
	VIS	UMUA-ASCTS UMUA-S	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V	Autoclave avant utilisation intra-buccale	Usage unique
	FIXATION OVERDENSURE	UMUA-ODS	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V, revêtu de ZrN	Autoclave avant utilisation intra-buccale	Usage unique
	ANALOGUES	UMUA-A UMUA-A10	Acier chirurgical inoxydable AISI-303	Aucune stérilisation nécessaire. Non indiqué pour une utilisation intra-buccale	Non recommandé
	NUMÉRIQUE ANALOGUES	UMUA-DA	Acier chirurgical inoxydable AISI-303	Aucune stérilisation nécessaire. Non indiqué pour une utilisation intra-buccale	Non recommandé
AUTRES OUTILS	N/A	ASC-SD24 ASC-SD30 UMUA-D ISO4X4A	Poignées : acier inoxydable chirurgical SUS 316L Embouts : acier inoxydable AISI 420 MOD	Autoclave avant utilisation intra-buccale	Réutilisable

Tableau 3 - Informations sur la compatibilité.

PILIER UNIVERSELS MULTI-UNIT

COMPATIBILITÉ DES SYSTÈMES D'IMPLANTS	PLATE-FORME	ANGULATION	HAUTEUR GINGIVALE
Système d'implants Eztec™, 3,1 mm(D) Système d'implants TSX™, 3,1 mm(D)	NP - 2,9 mm (D), argenté	Droit (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Angulaire (17° et 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Système d'implant conique Screw-Vent® Système d'implants Trabecular Metal™ Système d'implants TSX™	3,5mm(D), vert	Droit (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Angulaire (17° et 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
	4,5mm(D), violet	Droit (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Angulaire (17° et 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Système d'implant conique Screw-Vent® Système d'implants Trabecular Metal™	5,7mm(D), jaune	Droit (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Angulaire (17° et 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)

APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI - NIVEAU DU PILIER TI-BASE

Le niveau du pilier Tibase est utilisé pour les restaurations prothétiques préparées par les prothésistes dentaires dans le laboratoire dentaire. La Tibase en titane sert principalement à soutenir le bridge ou des éléments individuels en dioxyde de zirconium fabriqués en CFAO, ou une fraiseuse manuelle.

Pour utiliser ce produit dans un flux de travail numérique, il faut utiliser la bibliothèque du pilier universel multi-unit ZimVie et un scanbody. Pour télécharger et installer l'une de nos bibliothèques, veuillez consulter le site <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Certains systèmes de CFAO dentaires nécessitent un double scan avec cire de diagnostic. Si vous avez besoin d'une assistance supplémentaire pour l'installation et/ou l'utilisation correcte des fichiers et pour l'utilisation de la pièce elle-même, veuillez contacter votre responsable de territoire local.

Pour améliorer l'adhérence du ciment, nous recommandons de nettoyer et de le dégraisser soigneusement le niveau de pilier Tibase avant chaque cimentation. On peut utiliser un ciment de scellement pour implant (à polymérisation duo ou chimique) par voie extra-orale en suivant les recommandations du fabricant en matière de ciment. La surface interne de la structure en zirconium (zone de cimentation) doit être traitée par sablage et nettoyée/dégraissée.

Pour garantir l'adhérence en toute sécurité, le diamètre et la hauteur de la Ti-Base ne doivent pas être réduits.

APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI - PILIER UNIVERSELS MULTI-UNIT

Pour poser les piliers universels Multi-Unit droits, utilisez un support en plastique pour faciliter l'insertion. Lors de la mise en place des piliers universels multi-unit angulaires, utiliser le support métallique pour faciliter l'insertion dans la position souhaitée.

Serrer le pilier à l'aide des outils pour piliers universels multi-unit, en les associant à une clé dynamométrique manuelle (TWR), ou la clé manuelle à cliquet à faible couple de serrage (L-TIRW) et l'adaptateur ISO Latch 4x4 (ISO4X4A) à un couple recommandé de 30 Ncm.

Prenez une empreinte en suivant la procédure standard (Manuel des techniques chirurgicales et restauratrices RevitaliZe - ZBINST0023) et procédez au traitement provisoire du patient. Si une prothèse provisoire n'est pas nécessaire, placer les capuchons de cicatrisation pour pilier universel multi-unit (UMUA-HC ou UMUA-HCS).

APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI - CAPUCHON DE CICATRISATION

Les capuchons de cicatrisation sont conçus pour recouvrir la connexion du pilier universel multi-unit pendant la durée de cicatrisation.

APPLICATIONS ET MODES D'EMPLOI - COIFFES DE TRANSFERT/EMPREINTE

Les coiffes de transfert ou d'empreinte sont utilisées dans les techniques à porte-empreinte fermé et ouvert, pour le transfert de la position du pilier de l'environnement intra-buccal au modèle dans le laboratoire dentaire. Le transfert est utilisé pour la technique à porte-empreinte fermé et ouvert, pour le transfert de la position de l'implant en situation intra-buccale au modèle en laboratoire dentaire. Avant de l'utiliser, assurez-vous que le siège de connexion de l'implant est propre. Toute trace de saleté pourrait affecter l'alignement ultérieur de la prothèse. Vérifiez la compatibilité avec le modèle d'implant auquel il sera connecté. Retirez le pilier, nettoyez la connexion en utilisant de l'eau/air, puis séchez. Préparez le transfert en fonction de la connexion de l'implant et de la taille de la plate-forme. Placez-le sur l'implant et vérifiez qu'il est dans la bonne position. Mettez la vis et serrez-la de façon manuelle.

Avant de poursuivre, vérifiez la position finale du pilier à l'aide de l'imagerie radiographique.

Prenez une empreinte en suivant la procédure standard (Manuel des techniques chirurgicales et restauratrices RevitaliZe - ZBINST0023).

- Le transfert est utilisé pour la technique à porte-empreinte fermé et ouvert, pour le transfert de la position de l'implant intra-buccale au modèle en laboratoire dentaire. Avant de l'utiliser, assurez-vous que le siège de connexion de l'implant est propre. Toute trace de saleté pourrait affecter l'alignement ultérieur de la prothèse. Vérifiez la compatibilité avec le modèle d'implant auquel il sera connecté. Retirez le pilier, nettoyez la connexion en utilisant de l'eau/air, puis séchez. Préparez le transfert en fonction de la connexion de l'implant et de la taille de la plate-forme. Placez-le sur l'implant et vérifiez qu'il est dans la bonne position. Insérez la vis et serrez à la main. Pour la technique à porte-empreinte fermé, après avoir serré le verrou de la vis avec de la cire. Utilisez un hydrocolloïde, du polyéthylène ou du silicone souple. Après durcissement, placez le transfert dans sa rainure et vérifiez la stabilité avant de l'envoyer au laboratoire. Cette technique est fortement recommandée uniquement pour les implants sans divergence axiale.
- Pour la technique à porte-empreinte ouvert, choisissez une vis longue. Après avoir serré, placez le porte-empreinte pour assurer un accès complet aux vis de transfert depuis l'extérieur. Avant la prise d'empreinte, les transferts peuvent être féruilisés avec de la résine acrylique placée sur le fil dentaire entre des implants consécutifs. Après durcissement desserrez toutes les vis et retirez le porte-empreinte.

APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI - SCANBODIES INTRA-BUCCAUX ET DE BUREAU

Les scanbodies de bureau sont utilisés pour les restaurations prothétiques préparées par des prothésistes dentaires dans un laboratoire dentaire, ou par le dentiste présent dans le fauteuil pendant le processus de CFAO. Conçu pour obtenir des données géométriques à partir du modèle maître en utilisant un scanner 3D de laboratoire de bureau ou pour les empreintes optiques en utilisant un scanner 3D intra-buccal.

Pour un traitement adéquat, il faut utiliser la bibliothèque numérique Universal Multi-Unit. Pour télécharger et installer l'une de nos bibliothèques, veuillez consulter le site <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Avant de scanner le pilier et l'analogie, il faut vérifier visuellement pour contrôler si la surface est endommagée ou si la connexion de l'implant présente des résidus de tissu. Pour bénéficier d'une plus grande précision du scan, nous recommandons de localiser la surface plane du pilier de scannage en fonction de l'orientation palatine/linguale.

Fixez manuellement le pilier à l'aide de la vis correspondante (indications dans notre catalogue et sur l'étiquette du produit), ou avec 10 Ncm max. En cas de pilier de scan intrabuccal, fixez-le avec vos doigts en utilisant une vis encastrée. Le pilier de scannage est un outil de précision ; le fait de le serrer fort risque de modifier sa géométrie, ce qui entraîne des erreurs lors du scannage et des écarts en terme de précision. Pour la plupart des scanners, un spray d'amélioration du scan n'est pas nécessaire.

Le scan doit être effectué conformément aux recommandations du fabricant du système CFAO. Il est important de choisir la bonne connexion dans le logiciel et le type correspondant pour la restauration

choisie (engageante/non engageante). Une fois l'opération terminée, le scanbody peut être desserré et placé délicatement sur le porte-empreinte ou la boîte. Pour compléter le scan, il peut être nécessaire de recueillir d'autres informations (par exemple, l'indice d'occlusion, la morsure en silicone, la forme de la gencive). En cas d'utilisation intra-buccale, il faut effectuer une stérilisation.

APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI - EMBASES PROTHÉTIQUES

Les embases prothétiques sont utilisés comme support pour les couronnes vissées, bridges et prothèses provisoires.

APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI - VIS CLINIQUE

La vis sert à fixer les restaurations prothétiques et les piliers auxiliaires sur le pilier multi-unit ou analogue. Veiller à serrer la vis de pilier universel multi-unit (UMUA-S) à 15 Ncm. Pour obtenir un résultat optimal, il faut strictement respecter les conditions suivantes :

- Utilisez le tournevis et la taille du modèle approprié pour le serrage et le dévissage. En cas de doute, vérifiez que le tournevis de la taille suivante ne rentre pas dans le siège. Le tournevis doit être placé dans l'axe longitudinal de l'ensemble prothèse/implant.
- Une vis neuve doit être utilisée lors du premier montage de la prothèse et pour tous les contrôles ultérieurs.
- Lors du transfert pour le patient, utilisez une vis neuve.
- **Placez le patient de sorte à éviter l'aspiration au cas où la vis tomberait pendant le vissage/dévissage.**

APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI- FIXATION OVERDENSURE

La fixation OverdenSURE est une fixation résiliente utilisée avec le pilier universel multi-unit. La restauration de la prothèse amovible est préparée par un prothésiste dentaire dans un laboratoire dentaire ou par un dentiste au fauteuil.

APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI - ANALOGUES















Les analogues servent à simuler la connexion et la position du pilier multi-unit sur un modèle maître en pierre. Avant toute manipulation en laboratoire, assurez-vous que les pièces anti-rotation et anti-retrait de l'analogue sont bien fixées. Vérifiez que la taille et le type des connexions de l'analogue et de l'élément prothétique correspondent avant de les serrer. Une connexion étanche et passive est nécessaire. Ne réutilisez pas d'analogue, car une telle connexion peut être impossible à réaliser avec un produit susceptible de n'être plus conforme aux spécifications.




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. Pour l'utilisation intrabuccale, tous les outils doivent être soigneusement stérilisés avant d'être utilisés. Les outils doivent être manipulés 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.

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 ou consulter le mode d'emploi électronique ifu.biomet3i.com	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.
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué pour les produits non stériles
	Produit non stérile	
	Sécurité RM	Informations sur la sécurité de la résonance magnétique (RM)
	Dispositif médical (applicable uniquement aux produits non stériles)	
	Marquage de conformité du produit médical contrôlé par le numéro d'organisme notifié 0051, à l'exception des piliers Multi unit stériles (voir les informations sur l'étiquette pour chaque cas)	
	États-Unis : Utilisation uniquement sous prescription médicale	
	Stérilisé par irradiation	
	Date limite d'utilisation	
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	

	Ne pas re-stériliser
	Indique un système de barrière stérile unique
	Indique qu'il faut être prudent lorsqu'on utilise le dispositif ou la commande à proximité de l'endroit où le symbole a été placé, ou que la situation actuelle nécessite une prise de conscience ou une action de l'opérateur, afin d'éviter des conséquences indésirables

Tous les produits distribués par ZimVie Dental, LLC sont fabriqués conformément aux exigences des normes ISO 9001, ISO 13485 et MDSAP et portent le marquage CE (produits non stériles uniquement).

Ces instructions remplacent toutes les éditions précédentes.

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

Distribué par :

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

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

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

ZimVie Dental EMEA Headquarters
 +34 934 70 55 00



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

DE: German

Universal-Multi-unit Prothetische Halterungen für Zahnimplantate

GEBRAUCHSANWEISUNG (Deutsch)

PRODUKTE, DIE UNTER DIESE IFU FALLEN:

ZimVie Universal-Multi-unit Abutments, Abutment-levelITI-Basen und Komponenten.

E-LABELING:

Die Gebrauchsanweisung kann online über die auf dem Etikett angegebene Website abgerufen werden. Weitere Übersetzungen sind auch in elektronischer Form zum Herunterladen verfügbar.

VORSICHT – BITTE SORGFÄLTIG LESEN

Die in diesem Dokument behandelten Produkte müssen vor der Verwendung trocken montiert 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 Produkte aufgrund ihrer Form und Größe gesichert werden, um eine Saugwirkung 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 SORGFÄLTIG LESEN

Implantat-Abutments werden für die prothetische Restauration von Zahnimplantaten oder für unterstützende Maßnahmen im Dentallabor verwendet.

Das Universal-Multi-unit Abutment System ist für mehrgliedrige verschraubte Versorgungen mit einer Implantatdivergenz von bis zu 30° konzipiert, wenn die folgenden Bedingungen zutreffen:

- Angemessene Knochenqualität
- Angemessener Raum zwischen den Bögen für einen endgültigen hybriden Rahmen
- Angemessene anteriore/posteriore Spreizung nicht größer als 1,5 mm für die Länge des Auslegers
- Ganz oder teilweise durch enossale Implantate im Unter- oder Oberkiefer gehalten.

Tabelle 1 – Indikationen für das Einsetzen von Universal-Multi-unit Abutments

IMPLANTATSYSTEM	PLATTFORM	INTRAORALE POSITION	INDIKATIONEN
Eztetic™ Implantatsystem, 3,1 mm(D) TSX™ Implantatsystem, 3,1 mm(D)	NP -2,9 mm(D)	Anterior	Ja
		Prämolar	Geschieht
		Molar	Nicht angegeben
Tapered Screw-Vent® Implantatsystem Trabecular Metal™ Implantatsystem TSX™ Implantatsystem	3,5 mm(D) 4,5 mm(D)	Alle	Ja
Tapered Screw-Vent® Implantatsystem Trabecular Metal™ Implantatsystem	5,7 mm(D)	Alle	Ja

KONTRAINDIKATIONEN – BITTE SORGFÄLTIG LESEN

Verwenden Sie die Titan-TiBase nicht für Restaurationen mit Cantilever auf einem Einzelimplantat, Bruxismus, unzureichendem Platzangebot oder direktem Metall-zu-Tibase-Guss.

Die 2,9 mm Plattform Universal-Multi-unit Abutments sollten nicht im Molarenbereich verwendet werden.

WARNHINWEISE – BITTE SORGFÄLTIG LESEN

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

Die von ZimVie Dental, LLC 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/der Patienten/-in, wie z. B. einer Infektion des Gewebes des/der Patienten/-in, führen kann. Das steril gelieferte Produkt darf nicht erneut sterilisiert werden.

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

Magnetresonanz (MR) Sicherheitsinformationen



MR-tauglich

Warnhinweis: Die HF-Sicherheit des Geräts wurde nicht getestet. Der Patient darf nur abgebildet werden, wenn er mindestens 30 cm vom Implantat entfernt ist oder sich das Implantat außerhalb der HF-Spule befindet.

Ein Patient mit diesem Gerät kann unter den folgenden Bedingungen sicher in einem MR-System gescannt werden:

Statische magnetische Feldstärke (B0)	1,5 T und 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	30 T/m (3.000 Gauss/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisiert (CP)
HF-Sendespule Typ	Bei einer Körperübertragungsspule muss die Markierung mindestens 30 cm vom Implantat entfernt sein, oder es muss sichergestellt werden, dass sich das Implantat außerhalb der Spule befindet. T/R-Spulen für die Extremitäten sind zulässig. Ausgeschlossen ist die Spule Head T/R.
Betriebsarten	Normaler Betriebsmodus im zulässigen Bildbereich
Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR)	2 W/kg (normaler Betriebsmodus)
Maximal Kopf SAR	Nicht als Kopfrichtwert bewertet
Scan-Dauer	Keine besonderen Beschränkungen aufgrund der Implantaterwärmung

Hinweis: Herausnehmbare Restaurationen sollten vor dem Scannen herausgenommen werden.

STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

Die in diesem Dokument behandelten Universal-Multi-unit Abutments mit dem Suffix „S“ werden STERIL geliefert. Die Multi-unit Abutments sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollten weder wiederverwendet noch wiederaufbereitet werden. Sie werden einem gründlichen Herstellungs-, Kontroll- und Reinigungsprozess unterzogen, bevor sie in einem sterilen Bereich verpackt und anschließend durch Gammabestrahlung sterilisiert werden. Verwenden Sie sie nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Einige der in diesem Dokument behandelten Produkte werden NICHT STERIL geliefert. Siehe Tabelle 2. 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 und 2), unter Verwendung einer Sterilisationsverpackung, die von der EU und der FDA für den angegebenen Zyklus zugelassen ist. Einige der in diesem Dokument beschriebenen Universal-Multi-unit Abutments werden NICHT STERILE geliefert. Die unsterilen Multi-unit Abutments sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollten nicht wiederverwendet werden. Sie werden vor dem Verpacken einem gründlichen Herstellungs-, Kontroll- und Reinigungsprozess unterzogen.

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. Entsorgen Sie Einweg- und abgenutzte wiederverwendbare Instrumente sofort nach Gebrauch. 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.

Häufiger Gebrauch hat minimale Auswirkungen auf die Instrumente. Das Ende der Lebensdauer eines Instruments wird in der Regel durch Abnutzung und Verschlechterung während des Gebrauchs bestimmt. Daher können die Instrumente bei entsprechender Sorgfalt wiederverwendet werden, sofern sie nicht beschädigt oder kontaminiert sind.

Für die Wiederverwendung bestimmter Instrumente müssen diese vor der Sterilisation gereinigt werden. Hier sind einige Reinigungstipps:

- Legen Sie niemals Instrumente aus verschiedenen Materialien zusammen.
- Verwenden Sie keine Metallbürsten, um Verunreinigungen zu entfernen.
- Verwenden Sie Einwegspritzen für die Hohlräume der Instrumente.
- Achten Sie bei der Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln darauf, dass es sich um handelsübliche Produkte handelt, und befolgen Sie stets die Anweisungen des Herstellers.

HALTBARKEIT

Die Abutments sollen von professionellen Zahntechnikern gehandhabt und manipuliert werden, bevor sie in ihre endgültige Form gebracht werden. Sie sind mit der Aufschrift „zum einmaligen Gebrauch“ versehen, degradieren aber nicht im Laufe der Zeit und sind nicht anfällig für Schwankungen der Umwelt- oder Lagerbedingungen.

Für die in diesem Dokument behandelten Universal-Multi-unit Abutments, die STERIL geliefert werden, sind die Angaben auf dem Etikett sorgfältig zu lesen und sie dürfen nicht über das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum hinaus verwendet werden (5 Jahre ab Herstellungsdatum).

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. Unsteril gelieferte klinische Schrauben und Produkte sind nicht haltbar. Daher ist weder die Haltbarkeit des Geräts noch die Haltbarkeit der Verpackung begrenzt und auf dem Etikett ist kein "Verfallsdatum" angegeben.

Tabelle 2 - Allgemeine Informationen:

FAMILIE	ART DER KOMPONENTE	REF KODIERUNG	ROHSTOFF	STERILISIERUNG	WIEDERVERWENDUNG	
MULTI-UNIT	ABUTMENT	UMUA-NPXXXX UMUA-NPXXXX-17S UMUA-NPXXXX-30S UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17S UMUA-TSVXXXX-30S	Titanlegierung ELI Ti-6Al-4V	Steril - Gamma	Einmaliger Gebrauch	
		UMUA-TSVXXX UMUA-TSVXXXX-17 UMUA-TSVXXXX-30	Titanlegierung ELI Ti-6Al-4V	Autoklavieren vor intraoraler Anwendung	Einmaliger Gebrauch	
MULTI-UNIT KOMPONENTEN	EINHEILKAPPE	UMUA-HCS	Titanlegierung ELI Ti-6Al-4V	Steril - Gamma	Einmaliger Gebrauch	
		UMUA-HC	Titanlegierung ELI Ti-6Al-4V	Autoklavieren vor intraoraler Anwendung	Einmaliger Gebrauch	
	ABFORMKAPPE	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Gehäuse: Schraube aus chirurgischem Edelstahl AISI-303; Titanlegierung ELI Ti-6Al-4V			
		SCANKÖRPER	UMUA-SBTB5, UMUA-SBIO	Polyetheretherketon (PEEK) Schraube: Titanlegierung ELI Ti-6Al-4V		
	DESKTOP-SCANBODY	UMUA-SBDT	Polyetheretherketon (PEEK) Schraube: Titanlegierung ELI Ti-6Al-4V	Keine Sterilisation erforderlich. Nicht für die intraorale Anwendung geeignet.	Wiederverwendbar	
	ZYLINDER	UMUA-TC	Titanlegierung ELI Ti-6Al-4V	Autoklavieren vor intraoraler Anwendung	Einmaliger Gebrauch	
		UMUA-TCS	Titanlegierung ELI Ti-6Al-4V	Steril - Gamma	Einmaliger Gebrauch	
	ABUTMENT-EBENE TI-BASE	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	Titanlegierung ELI Ti-6Al-4V	Autoklavieren vor intraoraler Anwendung	Einmaliger Gebrauch	
	SCHRAUBEN	UMUA-ASCTS UMUA-S	Titanlegierung ELI Ti-6Al-4V	Autoklavieren vor intraoraler Anwendung	Einmaliger Gebrauch	
	OVERDENSURE ATTACHMENT	UMUA-ODS	Titanlegierung ELI Ti-6Al-4V, ZnN-beschichtet	Autoklavieren vor intraoraler Anwendung	Einmaliger Gebrauch	
ANALOGA	UMUA-A UMUA-A10	Chirurgischer rostfreier Stahl AISI-303	Keine Sterilisation erforderlich. Nicht für die intraorale Anwendung geeignet.	Nicht empfohlen		

	DIGITALE ANALOGA	UMUA-DA	Chirurgischer rostfreier Stahl AISI-303	Keine Sterilisation erforderlich. Nicht für die intraorale Anwendung geeignet.	Nicht empfohlen
ANDERE INSTRUMENTE	k/A	ASC-SD24 ASC-SD30 UMUA-D ISO4X4A	Griffe: Chirurgie-Edelstahl SS 316L Spitzen: rostfreier Stahl AISI 420 MOD	Autoklavieren vor intraoraler Anwendung	Wiederverwendbar

Tabelle 3 - Kompatibilitätsinformationen.

UNIVERSAL-MULTI-UNIT ABUTMENTS

KOMPATIBILITÄT VON IMPLANTATSYSTEMEN	PLATTFORM	ABWINKELUNG	ZAHNFLEISCHHÖHE
Eztetic™ Implantatsystem, 3,1 mm(D) TSX™ Implantatsystem, 3,1 mm(D)	NP - 2,9mm(D), Silber	Gerade (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Abgewinkelt (17° und 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Tapered Screw-Vent® Implantatsystem Trabecular Metal™ Implantatsystem TSX™ Implantatsystem	3,5mm(D), Grün	Gerade (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Abgewinkelt (17° und 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
	4,5mm(D), Lila	Gerade (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Abgewinkelt (17° und 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Tapered Screw-Vent® Implantatsystem Trabecular Metal™ Implantatsystem	5,7mm(D), Gelb	Gerade (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Abgewinkelt (17° und 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)

ANWENDUNGEN UND ANWENDUNGSHINWEISE - ABUTMENT-LEVEL TI-BASE

Die Abutment-Level Ti-Base wird für prothetische Restauration verwendet, die vom Zahntechniker im Dentallabor hergestellt werden. Die Hauptanwendung der Titan-Ti-Base ist die Abstützung der Brücke oder einzelner Zirkoniumdioxid-Elemente, die mit CAD/CAM-Systemen oder mit manuellen Fräsmaschinen hergestellt werden.

Um dieses Produkt in einem digitalen Arbeitsablauf zu verwenden, ist eine ZimVie Universal-Multi-unit Abutment Bibliothek und ein Scankörper nötig. Um eine unserer Bibliotheken herunterzuladen und zu installieren, besuchen Sie bitte <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Einige dentale CAD/CAM-Systeme erfordern einen Doppelscan mit diagnostischem Wax-up. Wenn Sie zusätzliche Unterstützung bei der Installation und/oder der ordnungsgemäßen Verwendung der Dateien und bei der Verwendung des Stücks selbst benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Gebietsleiter vor Ort.

Um die Zementhaftung zu verbessern, empfehlen wir, die Ti-Base auf Abutmentniveau vor der Zementierung gründlich zu reinigen und zu entfetten. Sie können jeden Implantatbefestigungszement (Duo oder chemisch gehärtet) extraoral verwenden und dabei die Empfehlungen des Zementherstellers beachten. Die innere Oberfläche der Zirkoniumstruktur (Zementierungsbereich) sollte sandgestrahlt und gereinigt/entfettet werden.

Um einen sicheren Halt zu gewährleisten, sollten der Durchmesser und die Höhe der Ti-Base nicht verringert werden.

ANWENDUNGEN UND ANWENDUNGSHINWEISE – UNIVERSAL-MULTI-UNIT ABUTMENTS

Verwenden Sie beim Einsetzen gerader Universal-Multi-unit Abutments einen Kunststoffhalter, um das Einsetzen zu erleichtern. Verwenden Sie beim Einsetzen der abgewinkelten Universal-Multi-unit Abutments den Metallhalter, um das Einsetzen in die gewünschte Position zu erleichtern.

Ziehen Sie das Abutment mit den Universal-Multi-unit Abutment Instrumenten in Kombination mit dem manuellen Drehmomentschlüssel (TWR) oder dem manuellen Ratschenschlüssel mit Drehmomentanzeige (L-TIRW) und dem ISO Latch 4x4 Adapter (ISO4X4A) mit einem empfohlenen Drehmoment von 30 Ncm an.

Nehmen Sie einen Abdruck nach dem Standardverfahren (RevitaliZe Handbuch zur chirurgischen und restaurativen Technik – ZBINST0023) versorgen Sie den Patienten provisorisch. Wenn kein provisorischer Zahnersatz erforderlich ist, setzen Sie die Universal-Multi-unit Abutment Einheilkappen (UMUA-HC oder UMUA-HCS) ein.

ANWENDUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN – EINHEILKAPPE

Die Einheilkappen sind so konzipiert, dass sie die Universal-Multi-unit Abutment-Verbindung während der Einheilphase abdecken.

ANWENDUNGEN UND ANWENDUNGSHINWEISE – ABRUCK/ABFORMKAPPEN

Die Abdruck- oder Abformkappen werden in der geschlossenen und offenen Löffeltechnik für die Übertragung der Position des Abutments von der intraoralen Umgebung auf das Modell im Dentallabor verwendet. Der Abdruck wird für die geschlossene und offene Löffeltechnik verwendet, um die Position des Implantats von der intraoralen Situation auf das Modell im Dentallabor zu übertragen. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass der Verbindungssitz für das Implantat sauber ist. Jede Schmutzspur könnte die spätere Ausrichtung der Prothese beeinträchtigen. Prüfen Sie die Kompatibilität mit dem Implantatmodell, mit dem es verbunden werden soll. Entfernen Sie das Widerlager, reinigen Sie die Verbindung mit Sprühwasser/Luft und trocknen Sie sie. Bereiten Sie den Abdruck entsprechend der Implantatverbindung und der Plattformgröße vor. Setzen Sie es auf das Implantat und prüfen Sie, ob es richtig sitzt. Setzen Sie die Schraube ein und ziehen Sie sie von Hand fest.

Bevor Sie fortfahren, überprüfen Sie mit Hilfe von Röntgenbildern den endgültigen Sitz des Abutments.

Nehmen Sie einen Abdruck nach dem Standardverfahren (RevitaliZe Handbuch für die chirurgische und restaurative Technik - ZBINST0023).

- Der Abdruck wird für die geschlossene und offene Löffeltechnik verwendet, um die Position des Implantats von der intraoralen Situation auf das Modell im Dentallabor zu übertragen. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass der Verbindungssitz für das Implantat sauber ist. Jede Schmutzspur könnte die spätere Ausrichtung der Prothese beeinträchtigen. Prüfen Sie die Kompatibilität mit dem Implantatmodell, mit dem es verbunden werden soll. Entfernen Sie das Widerlager, reinigen Sie die Verbindung mit Sprühwasser/Luft und trocknen Sie sie. Bereiten Sie den Abdruck entsprechend der Implantatverbindung und der Plattformgröße vor. Setzen Sie es auf das Implantat und prüfen Sie, ob es richtig sitzt. Setzen Sie die Schraube ein und ziehen Sie sie von Hand fest. Bei der geschlossenen Löffeltechnik wird der Sechskant der Schraube nach dem Festziehen mit Wachs gesichert. Verwenden Sie Hydrokolloid, Polyethylen oder weiches Silikon. Legen Sie den Abdruck nach dem Aushärten in seine Nut und prüfen Sie die Stabilität, bevor Sie ihn ins Labor schicken. Diese Technik wird nur für Implantate ohne Achsendivergenz dringend empfohlen.
- Wählen Sie für die offene Löffeltechnik die lange Schraube. Stellen Sie den Abformlöffel nach dem Festziehen so ab, dass die Übertragungsschrauben von außen frei zugänglich sind. Vor der Abformung können die Abdrücke mit Acrylharz ferulisiert werden, das über Zahenseite zwischen aufeinanderfolgende Implantate gelegt wird. Lösen Sie nach dem Aushärten alle Schrauben

und nehmen Sie den Abformlöffel heraus.

ANWENDUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN – INTRAORALE UND DESKTOP-SCANKÖRPER

Desktop-Scankörper werden für prothetische Restaurationen verwendet, die von Zahn Technikern in Dentallabors oder von Zahnärzten am Behandlungsstuhl im CAD/CAM-Verfahren hergestellt werden. Entwickelt für die Gewinnung von Geometriedaten vom Meistermodell mit einem Desktop-Labor-3D-Scanner oder für optische Abdrücke mit einem intraoralen 3D-Scanner.

Für die ordnungsgemäße Verarbeitung wird die digitale Universal-Multi-unit Bibliothek benötigt. Um eine unserer Bibliotheken herunterzuladen und zu installieren, besuchen Sie bitte <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Vor dem Scannen sollten das Abutment und das Analogon visuell auf Oberflächenbeschädigungen oder die Implantatverbindung auf eventuelle Geweberückstände überprüft werden. Für eine höhere Scanpräzision empfehlen wir, die ebene Fläche des Scanabutments in palatinaler/lingualer Ausrichtung zu platzieren.

Befestigen Sie das Abutment mit der entsprechenden Schraube (Anweisungen in unserem Katalog und auf dem Produktetikett) von Hand oder mit einem maximalen Drehmoment von 10 Ncm. Im Falle eines Intraoral-Scan-Abutments fixieren Sie es mit den Fingern mit der eingebetteten Schraube. Das Scan-Abutment ist ein Präzisionswerkzeug und ein hartes Anziehen kann seine Geometrie verändern, was zu Fehlern im Scanprozess und Diskrepanzen in der Genauigkeit führt. Bei den meisten Scannern ist kein scanverstärkendes Spray erforderlich.

Der Scanvorgang sollte wie vom Hersteller des CAD/CAM-Systems empfohlen durchgeführt werden. Es ist wichtig, die richtige Verbindung in der Software und den entsprechenden Typ für die gewählte Restauration (einrastend/nicht einrastend) zu wählen. Nach dem Vorgang kann der Scankörper gelockert und vorsichtig auf das Tablett oder die Box gelegt werden. Zur Vervollständigung des Scannens kann das Sammeln zusätzlicher Informationen (z. B. Okklusionsindex, Silikonbiss, Gingivaform) notwendig sein. Bei intraoraler Anwendung ist eine Sterilisation erforderlich.

ANWENDUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN – ZYLINDER

Zylinder werden als Träger für provisorisch verschraubte Kronen, Brücken und Prothesen verwendet.

ANWENDUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN - KLINISCHE SCHRAUBE

Die Schraube dient zur Befestigung von prothetischen Versorgungen und Hilfsaufbauten über dem Multi-unit Abutment oder Analoga. Stellen Sie sicher, dass Sie die Schraube des Universal-Multi-unit-Abutments (UMUA-S) mit 15 Ncm anziehen. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, müssen die folgenden Bedingungen genauestens eingehalten werden:

- Verwenden Sie zum An- und Abschrauben den passenden Modell-Schraubendreher und die passende Größe. Prüfen Sie im Zweifelsfall, ob der Schraubendreher der nächsten Größe nicht in den Sitz passt. Der Schraubendreher sollte in der Längsachse der Prothesen-Implantat-Einheit platziert werden.
- Beim erstmaligen Zusammenbau einer Prothese und bei jeder weiteren Kontrolle sollte eine neue Schraube verwendet werden.
- Bei der Übertragung an den Patienten eine neue Schraube verwenden.
- **Lagern Sie den Patienten/die Patientin so, dass eine Ansaugung vermieden wird, falls die Schraube während des Verschraubens/Entschraubens herunterfällt.**

ANWENDUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN – OVERDENSURE ATTACHMENT

Das OverdenSURE-Attachment ist ein elastisches Attachment, das für die Verwendung mit dem Universal-Multi-unit Abutment verwendet wird. Der herausnehmbare Zahnersatz wird von einem Zahn Techniker in einem Dentallabor oder von einem Zahnarzt am Behandlungsstuhl hergestellt.

ANWENDUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN – ANALOGA









Die Analogien dienen der Simulation der mehrgliedrigen Abutmentverbindung und der Position auf einem Steinmodell. Vergewissern Sie sich vor jeder Manipulation im Labor, dass die Verdreh- und Abziehsicherungen am Analogteil sicher befestigt sind. Prüfen Sie vor dem Festziehen, ob die Anschlüsse von Analogon und Prothetikelement in Größe und Typ übereinstimmen. Es wird eine dichte und passive Verbindung benötigt. Verwenden Sie kein Analogon wieder, da eine solche Verbindung mit einem Produkt, das möglicherweise nicht mehr den Spezifikationen entspricht, nicht möglich ist.









ANWENDUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNGEN - WERKZEUGE

Werkzeuge dienen zum Einsetzen und Anpassen von prothetischen Restaurationen durch den Zahnarzt in der Praxis oder durch den Zahn Techniker im Dentallabor. Bei intraoraler Anwendung müssen alle Werkzeuge vor der Verwendung gründlich sterilisiert werden. Instrumente sollten 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 Schraubendreher, die in einwandfreiem Zustand sind. Ein abgenutzter Schraubendreher kann das spätere Entfernen der Prothese unmöglich machen und einen Schraubenkopf beschädigen, daher sollten sie regelmäßig ausgetauscht werden.

GLOSSAR DER SYMBOLE

ANSI/AAMI/ ISO 152231:2012 Medizinprodukte — Symbole für Etiketten, Kennzeichnungen und bereitzustellende Informationen zu Medizinprodukten — Teil 1: Allgemeine Anforderungen.

Symbol	Name des Symbols (Referenznummer)	
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen ifu.biomet3i.com	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.
	Datum der Herstellung	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt für nicht sterile Produkte hergestellt wurde
	Nicht steriles Medizinprodukt	
	MR-sicher	Magnetresonanz (MR) Sicherheitsinformationen

	Medizinprodukt (gilt nur für nicht sterile Produkte)
	Kennzeichnung der Konformität des Medizinprodukts, kontrolliert durch die Nummer 0051 der benannten Stelle, ausgenommen sterile Multi-unit Abutments (siehe Informationen auf dem Etikett für jeden Fall)
Rx Only	VEREINIGTE STAATEN Verwendung nur auf ärztliche Verschreibung
	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Verfallsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht erneut sterilisieren
	Weist auf ein einzelnes Sterilbarrieresystem
	Weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder Maßnahmen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden

Alle von ZimVie Dental, LLC vertriebenen Medizinprodukte werden in Übereinstimmung mit den Anforderungen von ISO 9001, ISO 13485 und MDSAP hergestellt und tragen die CE-Kennzeichnung (nur nicht sterile Produkte).

Diese Anleitung ersetzt alle vorherigen Ausgaben.

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

Vertrieben von:

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

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

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

ZimVie Dental EMEA Hauptsitz
 +34 934 70 55 00



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

ES: Spanish

Unidades múltiples universales accesorios protésicos para implantes dentales

INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTOS CUBIERTOS POR LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO:

Pilares de unidades múltiples universales, bases y componentes de nivel Ti de pilar de ZimVie.

ETIQUETADO ELECTRÓNICO:

Las instrucciones de uso pueden consultarse en línea visitando el sitio web indicado en la etiqueta. También se pueden descargar otras traducciones en formato electrónico.

PRECAUCIÓN – LEA CON ATENCIÓN

Los productos contemplados en este documento deben montarse en seco antes de su uso para comprobar que el ajuste es correcto. El profesional 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, solo los especialistas en odontología con la experiencia y la 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 intraorales, todos los productos deben protegerse para evitar su aspiración debido a su forma y tamaño.

Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a dentistas o médicos autorizados, o por orden de los mismos.

Recomendamos que se lleve a cabo 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 presentan un desgaste inusual, deberá comprobarse la integridad completa del pilar del implante. Se deben utilizar tornillos nuevos para cualquier corrección del ajuste, o sustitución. El incumplimiento de estas instrucciones pone en peligro 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 facilitar los procedimientos en el laboratorio dental.

El sistema de pilares de unidades múltiples universales está diseñado para restauraciones atornilladas de unidades múltiples con hasta 30° de divergencia del implante cuando se dan las siguientes condiciones:

- calidad ósea adecuada,
- espacio entre arcos adecuado para una estructura híbrida final,
- separación anterior/posterior adecuada no superior a 1,5 mm para la longitud del cantiléver,
- retención total o parcial mediante implantes endoóseos en la mandíbula o el maxilar.

Tabla 1 - Indicaciones de colocación de los pilares de unidades múltiples universales

SISTEMA DE IMPLANTES	PLATAFORMA	POSICIÓN INTRAORAL	INDICACIONES
Sistema de implantes Eztec™ 3,1 mm (D) Sistema de implantes TSX™ 3,1 mm (D)	Plataforma estrecha - 2,9 mm (D)	Anterior Premolar Molar	Si Ferulizado No se indica
Sistema de implantes Tapered Screw-Vent® Sistema de implantes Trabecular Metal™ Sistema de implantes TSX™	3,5 mm (D) 4,5 mm (D)	Todos	Si
Sistema de implantes Tapered Screw-Vent® Sistema de implantes Trabecular Metal™	5,7mm (D)	Todos	Si

CONTRAINDICACIONES – LEA ATENTAMENTE

No utilice la base de Ti de titanio para restauraciones con cantiléver sobre un solo implante, bruxismo, espacio insuficiente o colado directo de metal a la base de Ti.

Los pilares de unidades múltiples universales con plataforma de 2,9 mm no deberían utilizarse en la región molar.

ADVERTENCIAS – 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.

Los productos distribuidos por ZimVie Dental, LLC solo los deberían utilizar 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 exhiben el símbolo "No reutilice" en la etiqueta del producto. Los productos que lleven este símbolo en la etiqueta no deben reutilizarse nunca. De lo contrario, existe el riesgo de que los daños del producto y el deterioro de sus características puedan hacer que la solución protésica sea ineficaz o provocar otros daños para la salud del paciente, como la infección de sus tejidos. No vuelva a esterilizar el producto suministrado.

No se han evaluado la seguridad y la compatibilidad de los productos distribuidos por ZimVie Dental, LLC con el entorno de la resonancia magnética. No se han comprobado su calentamiento, migración o artefactos de imagen en el entorno de RM. Se desconoce la seguridad de los productos distribuidos por ZimVie Dental, LLC en el entorno de la resonancia magnética. La exploración de un paciente que tenga este dispositivo puede provocar lesiones.

Información de seguridad de la resonancia magnética (RM)



RM condicional

Advertencia: No se ha comprobado la seguridad de radiofrecuencias del dispositivo. Solo se pueden tomar imágenes del paciente marcando un punto de referencia a 30 cm como mínimo del implante, o asegurándose de que el implante se encuentra fuera de la bobina de radiofrecuencia.

Un paciente con este dispositivo puede ser explorado con seguridad en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

Intensidad del campo magnético estático (B0)	1,5 T y 3,0 T
Gradiente espacial máximo del campo	30 T/m (3000 gauss/cm)
Excitación de RF	Polarización circular (PC)
Tipo de bobina de transmisión de RF	En el caso de la bobina de transmisión corporal, se debe marcar un punto de referencia al menos a 30 cm del implante, o asegurar que el implante se encuentra fuera de la bobina. Bobinas de T/R de extremidades permitidas. No incluye la bobina de T/R de cabezal.
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal en la zona de imágenes permitida
Tasa de absorción específica (TAE) máxima en todo el cuerpo	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
TAE máxima del cabezal	No se ha evaluado el punto de referencia del cabezal
Duración de la exploración	No hay limitaciones específicas debidas al calentamiento de los implantes

Nota: las restauraciones extraíbles deberían retirarse antes de la exploración.

ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

Los pilares de unidades múltiples universales mencionados en este documento que contienen el sufijo "E" se suministran ESTÉRILES. Los pilares de unidades múltiples están destinados a un solo uso y no deberían reutilizarse ni reprocesarse. Se someten a un minucioso proceso de fabricación, control y limpieza antes de ser envasados en una zona estéril y, a continuación, se esterilizan mediante irradiación gamma. No los utilice en caso de daños en el envase.

Algunos productos contemplados en este documento se suministran SIN ESTERILIZAR. Consulte la tabla 2. El ciclo de esterilización recomendado es autoclave de gravedad estándar, exposición a 121 °C / 250 °F durante 30 minutos con un tiempo de secado de 30 minutos (de conformidad con la norma UNE-EN ISO 17665-1 y -2), utilizando un envoltorio de esterilización autorizado por la UE y la FDA para el ciclo indicado. Los pilares de unidades múltiples universales contemplados en este documento se suministran SIN ESTERILIZAR. Los pilares de unidades múltiples están destinados a un solo uso y no deberían reutilizarse. Se someten a un minucioso proceso de fabricación, control y limpieza antes de ser envasados.

Algunos dispositivos están marcados como "de un solo uso" porque es difícil o imposible limpiar y descontaminar un dispositivo usado, y su reutilización puede dar lugar a infecciones cruzadas. Deseche los instrumentos de un solo uso y los reutilizables desgastados inmediatamente después de su uso. Además, cualquier intento de reutilizar un dispositivo aumenta enormemente el riesgo de fallo mecánico causado por la fatiga del material. No se aceptará ninguna reclamación de garantía derivada de la reutilización de un dispositivo de un solo uso.

El uso frecuente tiene un efecto mínimo en los instrumentos. El final de la vida útil de los instrumentos suele estar determinado por el desgaste y el deterioro durante su uso. Por lo tanto, los instrumentos pueden reutilizarse con el debido cuidado, siempre que no estén dañados o contaminados.

Para reutilizar algunos instrumentos, hay que limpiarlos antes de esterilizarlos. Le presentamos algunos consejos de limpieza:

- No coloque nunca juntos instrumentos de distintos tipos de materiales.
- No utilice cepillos metálicos para eliminar las impurezas.
- Utilice jeringuillas desechables para las cavidades de los instrumentos.
- Al seleccionar detergentes y desinfectantes, asegúrese de que sean productos disponibles en el mercado y siga siempre las instrucciones del fabricante.

VIDA ÚTIL

Los pilares se han diseñado para que los usen y los manipulen protésicos dentales profesionales antes de darles su forma definitiva. Llevan la etiqueta "de un solo uso", pero no se degradan con el tiempo ni son sensibles a las variaciones de las condiciones ambientales o de almacenamiento.

Para los pilares de unidades múltiples universales objeto de este documento que se suministran ESTÉRILES, lea atentamente la información del etiquetado y no los utilice más allá de la fecha de caducidad que consta en la etiqueta de su tratamiento (5 años a partir de su fecha de fabricación).

Los tornillos clínicos se han diseñado para que los manipulen profesionales con vistas a la fijación implante-prótesis y, una vez montados, no son susceptibles a las variaciones de las condiciones ambientales. Los tornillos clínicos y los productos suministrados no estériles no tienen caducidad. Por lo tanto, ni la vida útil del dispositivo ni la del envase están limitadas y no se indica ninguna fecha de caducidad en la etiqueta.

Tabla 2 - Información general:

FAMILIA	TIPO DE COMPONENTE	CÓDIGO DE REF.	MATERIA PRIMA	ESTERILIZACIÓN	REUTILIZACIÓN
UNIDAD MÚLTIPLE	PILAR	UMUA-NPXXXS UMUA-NPXXXX-17S UMUA-NPXXXX-30S UMUA-TSVXXXS UMUA-TSVXXX-17S UMUA-TSVXXX-30S	Aleación de titanio ELI Ti-6Al-4V	Estéril - gamma	De un solo uso
		UMUA-TSVXXX UMUA-TSVXXX-17 UMUA-TSVXXX-30	Aleación de titanio ELI Ti-6Al-4V	Autoclave antes del uso intraoral	De un solo uso
COMPONENTES DE UNIDADES MÚLTIPLES	CASQUILLO DE CICATRIZACIÓN	UMUA-HCS	Aleación de titanio ELI Ti-6Al-4V	Estéril - gamma	De un solo uso
		UMUA-HC	Aleación de titanio ELI Ti-6Al-4V	Autoclave antes del uso intraoral	De un solo uso
	COPIA DE IMPRESIÓN	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Cuerpo: tornillo de acero inoxidable quirúrgico AISI-303; Aleación de titanio ELI Ti-6Al-4V		
	SCANBODY	UMUA-SBTB5, UMUA-SBIO	Poliéster éter cetona (PEEK) Tornillo: Aleación de Ti ELI Ti-6Al-4V		
	SCANBODY DE SOBREMESA	UMUA-SBDT	Poliéster éter cetona (PEEK) Tornillo: Aleación de Ti ELI Ti-6Al-4V	No necesita esterilización. No se indica para uso intraoral.	Reutilizable
	CILINDRO	UMUA-TC	Aleación de titanio ELI Ti-6Al-4V	Autoclave antes del uso intraoral	De un solo uso
		UMUA-TCS	Aleación de titanio ELI Ti-6Al-4V	Estéril - gamma	De un solo uso
BASE DE TI AL NIVEL DEL PILAR	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	Aleación de titanio ELI Ti-6Al-4V	Autoclave antes del uso intraoral	De un solo uso	
TORNILLOS	UMUA-ASCTS	Aleación de titanio ELI Ti-6Al-4V	Autoclave antes del uso intraoral	De un solo uso	

		UMUA-S	4V		
	FIJACIÓN OVERDENSURE®	UMUA-ODS	Aleación de titanio ELI Ti-6Al-4V, recubierta de ZrN	Autoclave antes del uso intraoral	De un solo uso
	ANÁLOGOS	UMUA-A UMUA-A10	Cuerpo: tornillo de acero inoxidable quirúrgico AISI-303	No necesita esterilización. No se indica para uso intraoral.	No se recomienda
	ANÁLOGOS DIGITALES	UMUA-DA	Cuerpo: tornillo de acero inoxidable quirúrgico AISI-303	No necesita esterilización. No se indica para uso intraoral.	No se recomienda
OTRAS HERRAMIENTAS	N/A	ASC-SD24 ASC-SD30 UMUA-D ISO4X4A	Mangos: acero inoxidable quirúrgico SS 316L Puntas: acero inoxidable AISI 420 MOD	Autoclave antes del uso intraoral	Reutilizable

Tabla 3 - Información sobre compatibilidad.

PILARES DE UNIDADES MÚLTIPLES UNIVERSALES

COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA DE IMPLANTES	PLATAFORMA	ANGULACIÓN	ALTURA GINGIVAL
Sistema de implantes Eztetic™ 3,1 mm (D) Sistema de implantes TSX™ 3,1 mm (D)	Plataforma estrecha - 2,9 mm (D), plata	Recto (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		En ángulo (17° y 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
Sistema de implantes Tapered Screw-Vent® Sistema de implantes Trabecular Metal™ Sistema de implantes TSX™	3,5 mm (D), verde	Recto (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		En ángulo (17° y 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
	4,5 mm (D), morado	Recto (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		En ángulo (17° y 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
Sistema de implantes Tapered Screw-Vent® Sistema de implantes Trabecular Metal™	5,7 mm (D), amarillo	Recto (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		En ángulo (17° y 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)

APLICACIONES Y MODO DE EMPLEO – BASE DE TI AL NIVEL DEL PILAR

La base de Co-Cr se utiliza para restauraciones protésicas preparadas por prótesis dentales en un laboratorio dental. El uso principal de la base de Ti de titanio es soportar el puente o los elementos individuales de dióxido de circonio fabricados mediante sistemas CAD/CAM o con fresadoras manuales.

Para utilizar este producto en un flujo de trabajo digital, se necesita la biblioteca de pilares de unidades múltiples universales de ZimVie y un scanbody. Para descargar e instalar una de nuestras bibliotecas, visite <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Algunos sistemas CAD/CAM dentales requieren una doble exploración con un encerado de diagnóstico. Si necesita ayuda adicional para la instalación y/o el uso adecuado de los archivos, así como para el uso de la pieza en sí, póngase en contacto con su gerente de territorio local.

Para mejorar la adhesión del cemento, recomendamos limpiar y desengrasar a fondo la base de Ti al nivel del pilar antes de la cementación. Puede utilizar cualquier cemento de adhesión de implantes (doble o curado químicamente) por vía extraoral siguiendo las recomendaciones del fabricante del cemento. La superficie interna de la estructura de circonio (zona de cementación) debería someterse a un chorro de arena y limpiarse/desengrasarse.

Para un agarre seguro, el diámetro y la altura de la base de Ti no deberían reducirse.

APLICACIONES Y MODO DE EMPLEO – PILARES DE UNIDADES MÚLTIPLES UNIVERSALES

Cuando coloque pilares de unidades múltiples universales rectos, utilice un soporte de plástico para facilitar la inserción. Cuando coloque pilares de unidades múltiples universales en ángulo, utilice el soporte metálico para facilitar la inserción en la posición deseada.

Apriete el pilar utilizando las herramientas de pilares de unidades múltiples universales en combinación con la llave dinamométrica manual (TWR), o la llave de trinquete manual indicadora del par de apriete bajo (L-TIRW) y el adaptador 4x4 de bloqueo ISO (ISO4X4A) a un par de apriete recomendado de 30 Ncm.

Haga una impresión siguiendo el procedimiento estándar (Manual de técnicas quirúrgicas y restauradoras de RevitaliZe - ZBINST0023) y realice una provisionalización al paciente. Si no es necesaria una prótesis provisional, coloque los casquillos de cicatrización de los pilares de unidades múltiples universales (UMUA-HC o UMUA-HCS).

APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – CASQUILLO DE CICATRIZACIÓN

Los casquillos de cicatrización están diseñados para cubrir la conexión del pilar de unidades múltiples universal durante el período de cicatrización.

APLICACIONES Y MODO DE EMPLEO – COPIAS DE TRANSFERENCIA/IMPRESIÓN

Las copias de transferencia o impresión se utilizan en las técnicas de cubeta cerrada y abierta, para la transferencia de la posición del pilar desde el entorno intraoral al modelo en el laboratorio dental. La transferencia se utiliza en la técnica de cubeta cerrada y abierta, para la transferencia de la posición del implante desde la situación intraoral al modelo en el laboratorio dental. Antes de su utilización, asegúrese de que el asiento de conexión del implante esté limpio. Cualquier resto de suciedad podría afectar a la alineación posterior de la prótesis. Compruebe la compatibilidad con el modelo de implante al que se va a conectar. Retire el pilar, limpie la conexión con agua/aire y séquela. Prepare la transferencia de acuerdo con la conexión del implante y el tamaño de la plataforma. Colóquela sobre el implante y compruebe que está en la posición correcta. Coloque el tornillo y apriételo manualmente.

Antes de proceder, compruebe el asentamiento final del pilar mediante imágenes radiográficas.

Haga una impresión siguiendo el procedimiento estándar (Manual de técnicas quirúrgicas y restauradoras de RevitaliZe – ZBINST0023).

- La transferencia se utiliza en la técnica de cubeta cerrada y abierta, para la transferencia de la posición del implante desde la situación intraoral al modelo en el laboratorio dental. Antes de su utilización, asegúrese de que el asiento de conexión del implante esté limpio. Cualquier resto de suciedad podría afectar a la alineación posterior de la prótesis. Compruebe la compatibilidad con el modelo de implante al que se va a conectar. Retire el pilar, limpie la conexión con agua/aire y séquela. Prepare la transferencia de acuerdo con la conexión del implante y el tamaño de la plataforma. Colóquela sobre el implante y compruebe que está en la posición correcta. Coloque el tornillo y apriételo manualmente. Para la técnica de cubeta cerrada, después de apretar, bloquee el hexágono del tornillo con cera. Utilice silicona hidrocoloide, de polietileno o blanda. Tras el endurecimiento, coloque la transferencia en su ranura y compruebe la estabilidad antes

de enviarla al laboratorio. Esta técnica se recomienda encarecidamente solo para implantes sin divergencia axial.

- Para la técnica de cubeta abierta elija el tornillo largo. Después de apretarlo, coloque la cubeta de impresión de forma que se garantice un acceso completo a los tornillos de transferencia desde el exterior. Antes de hacer las impresiones, las transferencias se pueden ferulizar con resina acrílica colocada sobre hilo dental entre implantes consecutivos. Tras el endurecimiento, suelte todos los tornillos y retire la cubeta de impresión.

APLICACIONES Y MODO DE EMPLEO – SCANBODIES INTRAORALES Y DE SOBREMESA

Los scanbodies de sobremesa se utilizan para restauraciones protésicas preparadas por protésicos dentales en laboratorios dentales o por dentistas en la consulta en el proceso CAD/CAM. Diseñado para obtener datos geométricos del modelo maestro mediante un escáner 3D de laboratorio de sobremesa o para impresiones ópticas mediante un escáner 3D intraoral.

Para un tratamiento adecuado se necesita la biblioteca digital de unidades múltiples universales. Para descargar e instalar una de nuestras bibliotecas, visite <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Antes de explorar el pilar y el análogo, debería comprobarse visualmente si presentan daños en la superficie o si la conexión del implante presenta restos de tejido. Para una mayor precisión de exploración, recomendamos situar la superficie plana del pilar de exploración en orientación palatino/lingual.

Fije el pilar con el tornillo correspondiente (figuran indicaciones en nuestro catálogo y en la etiqueta del producto) a mano o con un par de apriete máximo de 10 Ncm. En el caso de un pilar de exploración intraoral, fíjelo con los dedos utilizando el tornillo incrustado. El pilar de exploración es una herramienta de precisión y, si se aprieta en exceso, puede cambiar su geometría provocando errores en el proceso de exploración y discrepancias en la precisión. Para la mayoría de los escáneres no es necesario un pulverizador de mejora de la exploración.

El proceso de exploración debería realizarse según las recomendaciones del fabricante del sistema CAD/CAM. Es importante elegir la conexión correcta en el software y el tipo correspondiente para la restauración elegida (con o sin encaje). Después del proceso, el scanbody puede aflojarse y colocarse suavemente en la cubeta o la caja. Para completar la exploración, puede ser necesario recopilar información adicional (por ejemplo, índice de oclusión, mordida de silicona, forma de la encía). En caso de uso intraoral, se requiere esterilización.

APLICACIONES Y MODO DE EMPLEO – CILINDRO

Los cilindros se utilizan como soporte para coronas atornilladas provisionales, puentes y prótesis.

APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE – CLINICAL SCREW

El tornillo sirve para fijar restauraciones protésicas y pilares auxiliares sobre el pilar o análogo de unidades múltiples. Asegúrese de apretar el tornillo del pilar de unidades múltiples universales (UMUA-S) a 15 Ncm. Para obtener los mejores resultados, deben respetarse meticulosamente las siguientes condiciones:

- utilice el modelo y tamaño de destornillador adecuados para apretar y desatornillar. En caso de duda, compruebe que el destornillador del tamaño siguiente no encaja en el asiento. El destornillador debería colocarse en el eje longitudinal del conjunto prótesis/implante;
- debería utilizarse un tornillo nuevo al montar una prótesis por primera vez y en cada comprobación posterior;
- al transferirla al paciente, utilice un tornillo nuevo.
- **Coloque al paciente de manera que se evite la aspiración en el caso de que el tornillo se caiga durante el atornillado/desatornillado.**

APLICACIONES Y MODO DE EMPLEO – FIJACIÓN OVERDENSURE®

La fijación OverdenSURE® es una fijación elástica que se utiliza con el pilar de unidades múltiples universal. La restauración de la prótesis extraíble es preparada por un protésico dental en un laboratorio dental o por un dentista en la consulta.

APLICACIONES Y MODO DE EMPLEO – ANÁLOGOS









Los análogos sirven para simular la conexión y la posición de pilares de unidades múltiples en un modelo maestro de piedra. Antes de cualquier manipulación en el laboratorio, asegúrese de que las piezas antirotación y antiextracción del análogo están bien fijadas. Compruebe que las conexiones del análogo y del elemento protésico coinciden en tamaño y tipo antes de apretarlas. Se necesita una conexión sellada y pasiva. No reutilice un análogo, ya que dicha conexión puede ser imposible de conseguir con un producto que ya no sea conforme con las especificaciones.









APLICACIONES Y MODO DE EMPLEO – HERRAMIENTAS

Las herramientas se utilizan para la colocación y el ajuste de restauraciones protésicas por el dentista en la clínica o por el técnico dental en el laboratorio dental. Para uso intraoral, todas las herramientas deben esterilizarse en autoclave antes de su uso. Debería manipularse con cuidado, tomando las precauciones necesarias para no herir al paciente. Antes de utilizar el destornillador, compruebe que tiene el tamaño y la forma adecuados para el cabezal del tornillo que se va a utilizar. Utilice solo destornilladores que estén en perfectas condiciones. Un destornillador desgastado puede impedir la posterior extracción de la prótesis y puede dañar el cabezal del tornillo, por lo que deberían sustituirse periódicamente.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

ANSI/AAMI/ ISO 15223-1:2012 Productos sanitarios - Símbolos que han de utilizarse en etiquetas de productos sanitarios, etiquetado e información que ha de suministrarse - Parte 1: Requisitos generales

Símbolo	Título del símbolo (Número de referencia)	
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas en ifu.biomet3i.com	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	No reutilice	Indica un producto sanitario destinado a un solo uso, o a ser utilizado en un solo paciente durante un único procedimiento.
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario para productos no estériles
	Producto NO estéril	
	Seguridad de RM	Información de seguridad de la resonancia magnética (RM)

	Producto sanitario (aplicable únicamente a los productos no estériles)
	Marcado de conformidad del producto médico controlado por el organismo notificado número 0051 excepto pilares de unidades múltiples estériles (véase la información de la etiqueta para cada caso)
Rx Only	Estados Unidos: Utilice solo bajo prescripción médica
	Esterilizado mediante irradiación
	Fecha de caducidad
	No utilice si el envase está dañado
	No vuelva a esterilizar
	Indica un único sistema de barrera estéril
	Indica que es necesario actuar con precaución al utilizar el dispositivo o control cerca de donde está colocado el símbolo, o que la situación actual requiere la atención o la actuación del operador para evitar consecuencias indeseables

Todos los productos distribuidos por ZimVie Dental, LLC se fabrican de conformidad con las normas ISO 9001, ISO 13485 y los requisitos del Programa de Auditoría Única de Productos Sanitarios (MDSAP, por sus siglas en inglés) y llevan el marcado CE.

Estas instrucciones sustituyen a todas las ediciones anteriores.

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

Distribuido por:

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

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

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

ZimVie Dental EMEA Headquarters
 +34 934 70 55 00



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

IT: Italian

Universali multi-unit componenti protesiche per impianti dentali

ISTRUZIONI PER L'USO

PRODOTTI INTERESSATI DALLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO:

Abutment universali Multi-Unit, Ti-Base e componenti a livello di abutment.

ELABELING:

le istruzioni per l'uso possono essere consultate online visitando il sito web indicato sull'etichetta. Altre traduzioni sono disponibili in formato elettronico per il download.

ATTENZIONE – SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE

I prodotti contemplati in questo documento devono essere montati a secco prima dell'uso per verificare che si adattino correttamente. 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 l'utilizzo di questi prodotti è riservato solo ed esclusivamente a specialisti dentali con esperienza e formazione adeguate. In caso di dubbi, contattare il produttore o il distributore locale.

In caso di utilizzo e manipolazione intraorale, tutti i prodotti devono essere fissati per impedire che vengano aspirati a causa della loro forma e delle loro dimensioni.

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, è necessario 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 universale di abutment Multi-Unit è progettato per restauri avvitati a più elementi con una divergenza dell'impianto fino a 30°, in presenza delle seguenti condizioni:

- Qualità ossea adeguata
- Spazio tra le arcate adeguato per una struttura ibrida finale
- Adeguata divaricazione anteriore/posteriore non superiore a 1,5 mm per la lunghezza del cantilever
- Sostegno totale o parziale con impianti endossei nella mandibola o nella mascella.

Tabella 1 - Indicazioni per il posizionamento degli abutment universali Multi-Unit

SISTEMA DI IMPIANTO	PIATTAFORMA	POSIZIONE INTRAORALE	INDICAZIONE
Sistema di impianto Eztetic™, 3,1 mm (D)	NP -2,9 mm (D)	Anteriore	Si
Sistema di impianto TSX™, 3,1 mm (D)		Pre-molare	Splintato
		Molare	Non indicato
Sistema di impianto Tapered Screw-Vent® Sistema di impianto Trabecular Metal™ Sistema di impianto TSX™	3,5 mm (D) 4,5 mm (D)	Tutte	Si
Sistema di impianto Tapered Screw-Vent® Sistema di impianto Trabecular Metal™	5,7 mm (D)	Tutte	Si

CONTROINDICAZIONI - SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE

Non utilizzare la Ti-Base in titanio per restauri con cantilever su un singolo impianto, bruxismo, spazio insufficiente o fusione diretta metallo-Ti-Base.

Gli abutment universali Multi-Unit con piattaforma da 2,9 mm non devono essere utilizzati nella regione molare.

AVVERTENZE - SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE

Tutti i materiali utilizzati sono biocompatibili; tuttavia, alcuni pazienti potrebbero essere allergici o ipersensibili a uno qualsiasi dei materiali e dei loro componenti.

I prodotti distribuiti da ZimVie Dental, LLC 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, 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. Non risterilizzare il prodotto fornito sterile.

I prodotti distribuiti da ZimVie Dental, LLC non sono stati valutati per la sicurezza e la compatibilità in ambiente di risonanza magnetica. Non sono stati testati per il riscaldamento, la migrazione o l'artefatto d'immagine in ambiente RM. La sicurezza dei prodotti distribuiti da ZimVie Dental, LLC in ambiente di risonanza magnetica non è nota. La scansione con questo dispositivo può provocare lesioni al paziente.

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (RM)



RM condizionale

Avvertenza: la sicurezza RF del dispositivo non è stata testata. Il paziente può essere sottoposto a imaging solo se il punto di riferimento è ad almeno 30 cm dall'impianto o se si assicura che l'impianto si trovi all'esterno della bobina RF.

Un paziente con questo dispositivo può essere scansionato in modo sicuro in un sistema RM alle seguenti condizioni:

Intensità del campo magnetico statico (B0)	1,5 T e 3,0 T
Massimo gradiente di campo spaziale	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzato circolarmente (PC)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Per la bobina di trasmissione corporea, è necessario marcare il punto di riferimento ad almeno 30 cm dall'impianto o assicurarsi che l'impianto sia situato all'esterno della bobina. Sono ammesse bobine T/R per gli arti. Esclusa bobina T/R per la testa.
Modalità operativa	Modalità operativa normale nella zona di imaging consentita
Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) in tutto il corpo	2 W/kg (modalità di funzionamento normale)
SAR massimo testa	Non valutato per la testa
Durata della scansione	Nessun vincolo specifico dovuto al riscaldamento dell'impianto

Nota: i restauri rimovibili devono essere tolti prima della scansione.

STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

Gli abutment universali Multi-Unit interessati dal presente documento contenenti il suffisso "S" sono forniti STERILI. Gli abutment Multi-Unit sono monouso e non devono essere riutilizzati o rielaborati. Sono sottoposti a un accurato processo di produzione, controllo e pulizia prima di essere confezionati in un'area sterile e quindi ulteriormente sterilizzati mediante irradiazione gamma. Non utilizzarli in caso di danni alla confezione.

Alcuni prodotti interessati dal presente documento sono forniti NON STERILI. Vedere la Tabella 2. 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 UNI-EN ISO 17665-1:2007), utilizzando un involucro di sterilizzazione autorizzato dall'UE e dalla FDA per il ciclo indicato. Alcuni abutment universali Multi-Unit di cui in questo documento sono forniti NON STERILI. Gli abutment Multi-Unit non sterili sono monouso e non devono essere riutilizzati. Prima di essere confezionati, vengono sottoposti a un accurato processo di produzione, controllo e pulizia.

Alcuni dispositivi sono contrassegnati come "Monouso" perché è difficile o impossibile pulire e decontaminare un dispositivo usato, il riutilizzo può portare a infezioni incrociate. Gettare gli strumenti monouso e riutilizzabili usurati subito dopo l'uso. Inoltre, qualsiasi tentativo di riutilizzare un dispositivo aumenta notevolmente il rischio di guasti meccanici dovuti al limite di fatica del materiale. Qualsiasi reclamo di garanzia derivante dal riutilizzo di un dispositivo monouso non sarà accettata.

L'uso frequente ha un effetto minimo sugli strumenti. La fine della vita dello strumento è solitamente determinata dall'usura e dal deterioramento durante l'uso. Pertanto, gli strumenti possono essere riutilizzati con la dovuta attenzione, purché non siano danneggiati o contaminati.

Per il riutilizzo di alcuni strumenti, è necessario pulirli prima della sterilizzazione. Ecco alcuni consigli per la pulizia:

- Non mettere mai insieme strumenti di materiali diversi.
- Non utilizzare spazzole metalliche per rimuovere le impurità.
- Utilizzare siringhe monouso per le cavità degli strumenti.
- Quando si scelgono detersivi e disinfettanti, assicurarsi che siano prodotti disponibili in commercio e seguire sempre le istruzioni del produttore.

DURATA DI CONSERVAZIONE

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 conservazione.

Per gli abutment universali Multi-Unit interessati dal presente documento forniti STERILI, leggere attentamente le informazioni di etichettatura e non utilizzarli oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta (5 anni dalla data di produzione).

Le viti cliniche sono destinate a essere manipolate da professionisti che si occupano del fissaggio di impianti e protesi e, una volta assemblate, non sono suscettibili di variazioni legate alle condizioni ambientali. Le viti cliniche e i prodotti forniti non sterili non hanno una durata di conservazione. 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.

Tabella 2 - Informazioni generali:

FAMIGLIA	TIPO DI COMPONENTE	CODICE DI RIFERIMENTO	MATERIALE GREZZO	STERILIZZAZIONE	RIUTILIZZO
ABUTMENT	MULTI UNIT	UMUA-NPXXXX UMUA-NPXXXX-17S UMUA-NPXXXX-30S UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17S UMUA-TSVXXXX-30S	Lega di titanio ELI Ti-6Al-4V	Sterile - gamma	Monouso
		UMUA-TSVXXX UMUA-TSVXXX-17 UMUA-TSVXXX-30	Lega di titanio ELI Ti-6Al-4V	Autoclave prima dell'uso intraorale	Monouso
COMPONENTI MULTI-UNIT	CAPPETTA DI GUARIGIONE	UMUA-HCS	Lega di titanio ELI Ti-6Al-4V	Sterile - gamma	Monouso
		UMUA-HC	Lega di titanio ELI Ti-6Al-4V	Autoclave prima dell'uso intraorale	Monouso
	COPING PER IMPRONTA	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Corpo: vite in acciaio chirurgico AISI-303; Lega di titanio ELI Ti-6Al-4V		
	SCANBODY	UMUA-SBTB5, UMUA-SBIO	Polietere etere chetone (PEEK) Vite: lega Ti ELI Ti-6Al-4V		
	SCANBODY DESKTOP	UMUA-SBDT	Polietere etere chetone (PEEK) Vite: lega Ti ELI Ti-6Al-4V	Sterilizzazione non necessaria. Non indicato per l'uso intraorale.	Riutilizzabile
	CILINDRO	UMUA-TC	Lega di titanio ELI Ti-6Al-4V	Autoclave prima dell'uso intraorale	Monouso
		UMUA-TCS	Lega di titanio ELI Ti-6Al-4V	Sterile - gamma	Monouso
	TI-BASE A LIVELLO DI ABUTMENT	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	Lega di titanio ELI Ti-6Al-4V	Autoclave prima dell'uso intraorale	Monouso
	VITI	UMUA-ASCTS UMUA-S	Lega di titanio ELI Ti-6Al-4V	Autoclave prima dell'uso intraorale	Monouso
	ATTACCO OVERDENSURE	UMUA-ODS	Lega di titanio ELI Ti-6Al-4V, rivestimento ZrN	Autoclave prima dell'uso intraorale	Monouso
	ANALOGHI	UMUA-A UMUA-A10	Acciaio inossidabile chirurgico AISI-303	Sterilizzazione non necessaria. Non indicato per l'uso intraorale.	Non raccomandato
ANALOGHI DIGITALI	UMUA-DA	Acciaio inossidabile chirurgico AISI-303	Sterilizzazione non necessaria. Non indicato per l'uso intraorale.	Non raccomandato	
ALTRI STRUMENTI	N.D.	ASC-SD24	Impugnatura: acciaio	Autoclave prima dell'uso intraorale	Riutilizzabile

	ASC-SD30 UMUA-D ISO4X4A	inossidabile chirurgico SS 316L Punte: acciaio inox AISI 420 MOD	
--	-------------------------------	---	--

Tabella 3 - Informazioni sulla compatibilità.

ABUTMENT UNIVERSALI MULTI-UNIT

COMPATIBILITÀ DEL SISTEMA DI IMPIANTO	PIATTAFORMA	ANGOLAZIONE	ALTEZZA GENGIVALE
Sistema di impianto Ezetic™, 3,1 mm (D) Sistema di impianto TSX™, 3,1 mm (D)	NP - 2,9 mm (D), argento	Dritto (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Angolato (17° e 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
Sistema di impianto Tapered Screw-Vent® Sistema di impianto Trabecular Metal™ Sistema di impianto TSX™	3,5 mm (D), Verde	Dritto (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Angolato (17° e 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
	4,5 mm (D), viola	Dritto (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Angolato (17° e 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
Sistema di impianto Tapered Screw-Vent® Sistema di impianto Trabecular Metal™	5,7 mm (D), giallo	Dritto (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Angolato (17° e 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)

APPLICAZIONI E ISTRUZIONI PER L'USO - TI-BASE A LIVELLO DI ABUTMENT

La Ti-Base a livello di abutment viene utilizzata per restauri protesici preparati dagli odontotecnici in laboratorio. La funzione principale della Ti-Base in titanio consiste nel sostenere il ponte o i singoli elementi in biossido di zirconio realizzati con sistemi CAD/CAM o con fresatrici manuali.

Per utilizzare questo prodotto in un flusso di lavoro digitale, sono necessari la libreria degli abutment universali Multi-Unit ZimVie e uno scanbody. Per scaricare e installare una delle nostre librerie, visitare il sito <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Alcuni sistemi CAD/CAM dentali richiedono una doppia scansione con ceratura diagnostica. In caso di necessità di ulteriore assistenza per l'installazione e/o l'uso corretto dei file e per l'uso del dispositivo, contattare il proprio responsabile territoriale.

Per migliorare l'adesione del cemento, si consiglia di pulire e sgrassare accuratamente la Ti-Base a livello di abutment prima della cementazione. È possibile utilizzare qualsiasi prodotto per cementazione di impianti (duale o a polimerizzazione chimica) per via extraorale seguendo le raccomandazioni del produttore del cemento. La superficie interna della struttura in zirconio (zona di cementazione) deve essere sabbata e pulita/sgrassata.

Per una presa sicura, non ridurre il diametro e l'altezza della Ti-Base.

APPLICAZIONI E ISTRUZIONI PER L'USO - ABUTMENT UNIVERSALI MULTI-UNIT

Quando si posizionano abutment universali dritti, utilizzare il supporto in plastica per facilitare l'inserimento. Quando si posizionano abutment universali Multi-Unit angolati, utilizzare il supporto metallico per facilitarne l'inserimento nella posizione desiderata.

Serrare l'abutment utilizzando gli strumenti universali per abutment Multi-Unit in combinazione con la chiave dinamometrica manuale (TWR) o la chiave a cricchetto manuale con indicazione di coppia bassa (L-TIRW) e l'adattatore ISO Latch 4x4 (ISO4X4A) a una coppia raccomandata di 30 Ncm.

Prendere un'impronta seguendo la procedura standard (Manuale di tecnica chirurgica e restaurativa RevitaliZe - ZBINST0023) e provvisoriare il paziente. Se non è necessaria una protesi provvisoria, posizionare le cappette di guarigione dell'abutment universale Multi-Unit (UMUA-HC o UMUA-HCS).

APPLICAZIONI E MODALITÀ D'USO - CAPPETTE DI GUARIGIONE

Le cappette di guarigione sono progettate per coprire la connessione dell'abutment universale Multi-Unit durante il periodo di guarigione.

APPLICAZIONI E MODALITÀ D'USO - COPING PER TRANSFER/IMPRONTA

I coping per transfer o impronta vengono utilizzati nelle tecniche a cucchiaio chiuso e aperto, per il transfer della posizione dell'abutment dall'ambiente intraorale al modello nel laboratorio odontotecnico. Il transfer viene utilizzato nella tecnica a cucchiaio chiuso e aperto, per il trasferimento della posizione dell'impianto dall'ambiente intraorale al modello nel laboratorio odontotecnico. Prima dell'uso, assicurarsi che la sede della connessione dell'impianto sia pulita. Eventuali tracce di sporco potrebbero compromettere il successivo allineamento della protesi. Verificare la compatibilità con il modello di impianto con cui verrà eseguita la connessione. Rimuovere l'abutment, pulire la connessione con acqua/aria e asciugare. Preparare il transfer in base alla connessione dell'impianto e alle dimensioni della piattaforma. Posizionarlo sull'impianto e verificare che sia la posizione sia corretta. Inserire la vite e serrarla manualmente.

Prima di procedere, controllare l'alloggiamento finale dell'abutment mediante imaging radiografico.

Prendere l'impronta seguendo la procedura standard (Manuale di tecnica chirurgica e restaurativa RevitaliZe - ZBINST0023).

- Il transfer viene utilizzato nella tecnica a cucchiaio chiuso e aperto, per il trasferimento della posizione dell'impianto dall'ambiente intraorale al modello nel laboratorio odontotecnico. Prima dell'uso, assicurarsi che la sede della connessione dell'impianto sia pulita. Eventuali tracce di sporco potrebbero compromettere il successivo allineamento della protesi. Verificare la compatibilità con il modello di impianto con cui verrà eseguita la connessione. Rimuovere l'abutment, pulire la connessione con acqua/aria e asciugare. Preparare il transfer in base alla connessione dell'impianto e alle dimensioni della piattaforma. Posizionarlo sull'impianto e verificare che sia la posizione sia corretta. Inserire la vite e serrarla manualmente. Per la tecnica a cucchiaio chiuso, dopo aver serrato la vite, bloccare la testa esagonale con la cera. Utilizzare idrocolloidi, polietilene o silicone morbido. Dopo l'indurimento, posizionare il transfer in sede e verificarne la stabilità prima di inviarlo al laboratorio. Questa tecnica è fortemente raccomandata solo per impianti senza divergenza assiale.
- Per la tecnica a cucchiaio aperto scegliere la vite lunga. Dopo il serraggio, posizionare il cucchiaio per impronta in modo da garantire un accesso completo dall'esterno alle viti per il transfer. Prima di prendere le impronte, i transfer possono essere ferulati con resina acrilica posizionata su filo interdentale tra impianti consecutivi. Dopo l'indurimento, allentare tutte le viti e rimuovere il cucchiaio per impronta.

APPLICAZIONI E ISTRUZIONI PER L'USO - SCANBODY INTRAORALI DESKTOP

Gli scanbody desktop sono utilizzati per i restauri protesici preparati dagli odontotecnici in laboratorio o dagli assistenti alla poltrona nel processo CAD/CAM. Sono progettati per ottenere dati geometrici dal modello master mediante uno scanner 3D desktop da laboratorio o per impronte ottiche mediante uno scanner 3D intraorale.

Per una corretta elaborazione è necessaria la libreria digitale degli abutment universali Multi-Unit. Per scaricare e installare una delle nostre librerie, visitare il sito <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Prima della scansione, l'abutment e l'analogo devono essere controllati visivamente per verificare che non vi siano danni alla superficie o che la connessione dell'impianto non presenti residui di tessuto. Per una maggiore precisione di scansione, si consiglia di posizionare la superficie piatta dell'abutment di scansione con orientamento palatale/linguale.

Fissare l'abutment utilizzando la relativa vite (indicazioni nel nostro catalogo e sull'etichetta del prodotto) a mano o con una coppia massima di 10 Ncm. In caso scansione intraorale, fissare l'abutment con le dita utilizzando la vite integrata. L'abutment di scansione è uno strumento di precisione, pertanto un serraggio eccessivo può modificarne la geometria, causando errori nel processo di scansione e discrepanze in termini di accuratezza. Per la maggior parte degli scanner non è necessario uno spray per migliorare la scansione.

Il processo di scansione deve essere eseguito come raccomandato dal produttore del sistema CAD/CAM. È importante scegliere la corretta connessione nel software e la tipologia idonea al restauro prescelto (engaging/non-engaging). Dopo il processo, lo scanbody può essere rimosso e appoggiato delicatamente sul piatto o sulla custodia. Per completare la scansione, può essere necessario raccogliere ulteriori informazioni (ad esempio, indice di occlusione, morso in silicone, forma della gengiva). In caso di utilizzo intraorale, è necessaria la sterilizzazione.

APPLICAZIONI E ISTRUZIONI PER L'USO - CILINDRO

I cilindri sono utilizzati come supporto per corone, ponti e protesi provvisori avvitati.

APPLICAZIONI E MODALITÀ D'USO - VITE CLINICA

La vite serve per fissare i restauri protesici e gli abutment ausiliari sull'abutment Multi-Unit o sull'analogo. Assicurarsi di serrare la vite universale per abutment Multi-Unit (UMUA-S) a 15 Ncm. Per risultati ottimali, è necessario attenersi scrupolosamente alle seguenti condizioni:

- Per l'avvitamento e lo svitamento, utilizzare un cacciavite di tipo e dimensione adatti. In caso di dubbi, verificare che il cacciavite della misura successiva non entri nella sede. Il cacciavite deve essere posizionato sull'asse longitudinale del gruppo protesi/impianto.
- È necessario utilizzare una nuova vite al momento del primo inserimento di una protesi e ad ogni successivo controllo.
- Utilizzare una nuova vite al momento del transfer al paziente.
- **Posizionare il paziente in modo da evitare l'aspirazione in caso di caduta della vite durante il processo di avvitamento/svitamento.**

APPLICAZIONI E ISTRUZIONI PER L'USO- ATTACCO OVERDENSURE

L'attacco OverdenSURE è un attacco resiliente da utilizzare con l'abutment universale Multi-Unit. La protesi rimovibile viene preparata da un odontotecnico in laboratorio o da un assistente alla poltrona.

APPLICAZIONI E ISTRUZIONI PER L'USO - ANALOGHI











Gli analoghi servono a simulare la connessione e la posizione dell'abutment Multi-Unit su un modello master in pietra. Prima di qualsiasi manipolazione in laboratorio, accertarsi che le parti non rotanti e non rimovibili dell'analogo siano ben fissate. Prima di serrare, verificare che le connessioni della protesi e dell'analogo corrispondano per dimensioni e tipo. La connessione deve essere sigillata e passiva. Non riutilizzare un analogo, in quanto tale connessione potrebbe essere impossibile da realizzare con un prodotto che rischia di non essere più conforme alle specifiche.






APPLICAZIONI E ISTRUZIONI PER L'USO - STRUMENTI

Gli strumenti sono utilizzati per il posizionamento e la regolazione dei restauri protesici dal dentista in clinica o dall'odontotecnico in laboratorio. Per l'uso intraorale, tutti gli strumenti devono essere accuratamente sterilizzati prima dell'uso. Gli strumenti devono essere manipolati 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 vanno sostituiti regolarmente.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

ANSI/AAMI/ ISO 15223-1:2012 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle 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 o le istruzioni per l'uso in formato elettronico ifu.biomet3i.com	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.
	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico per i prodotti non sterili
	Prodotto non sterile	
	Sicurezza RM	Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (RM)
	Dispositivo medico (applicabile solo per prodotti non sterili)	
	Marchio di conformità del prodotto medico controllato dal numero di organismo notificato 0051, eccetto che per gli abutment Multi-Unit sterili (vedere le informazioni sull'etichetta per ogni singolo caso)	

Rx Only	Stati Uniti: Usare solo sotto prescrizione medica
STERILE R	Sterilizzato per irradiazione
	Utilizzare entro la data
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non risterilizzare
	Indica un sistema a singola barriera sterile
	Indica che è necessario prestare attenzione quando si aziona il dispositivo o il comando in prossimità del punto in cui si trova il simbolo, oppure che è necessario che l'operatore sia consapevole della situazione o intervenga per evitare conseguenze indesiderate

Tutti i prodotti distribuiti da ZimVie Dental, LLC sono fabbricati in conformità ai requisiti ISO 9001, ISO 13485 e MDSAP e recano il marchio CE (solo per i prodotti non sterili).

Queste istruzioni sostituiscono tutte le edizioni precedenti.

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

Distribuito da:

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

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

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

Sede centrale EMEA di ZimVie Dental
 +34 934 70 55 00



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

PT: Portuguese

Multi-Unit universais restaurações protéticas para implantes dentários

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PRODUTOS ABRANGIDOS POR ESTE MANUAL DE INSTRUÇÕES:

Pilares Multi-Unit Universais ZimVie, Pilares-levelTi-Bases e Componentes.

ROTULAGEM ELETRÔNICA:

As instruções de utilização podem ser acessadas em linha, visitando o website fornecido no rótulo. Estão também disponíveis traduções adicionais em formato eletrônico para download.

CUIDADO - LEIA COM ATENÇÃO

Os produtos abrangidos neste documento devem ser colocados a seco antes da sua 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 controlo. Esta é a razão pela qual apenas especialistas dentários com a experiência e formação adequadas devem trabalhar com estes produtos. Em caso de dúvida, contacte o fabricante ou o seu distribuidor local.

Durante qualquer utilização e manipulação intraoral, todos os produtos devem ser fixados para evitar aspiração devido à sua forma e tamanho.

Atenção: 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 incumprimento desta instrução coloca o doente 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 Pilares Universal Multi-Unit foi concebido para restaurações de múltiplas unidades aparafusadas com até 30° de divergência de implantes, onde se aplicam as seguintes condições:

- Qualidade óssea adequada
- Espaço interarco adequado para uma estrutura híbrida final
- Expansão anterior/posterior adequada não superior a 1,5 mm para comprimento em cantiléver
- Retidos total ou parcialmente por implantes endósseos na mandíbula ou maxila.

Tabela 1 - Indicações de Colocação Universal de Pilares Multi-Unit

SISTEMA IMPLANTE	PLATAFORMA	POSIÇÃO INTRAORAL	INDICAÇÃO
Sistema de Implantes Eztec™, 3,1mm(D) Sistema de Implantes TSX™, 3,1mm(D)	NP -2,9mm(D)	Anterior	Sim
		Pré-molar	Suporte
		Molar	Não indicado
Sistema de Implantes Tapered Screw-Vent® Sistema de Implantes Trabecular Metal™ Sistema de Implantes TSX™	3,5mm(D) 4,5mm(D)	Tudo	Sim
Sistema de Implantes Tapered Screw-Vent® Sistema de Implantes Trabecular Metal™	5,7mm(D)	Tudo	Sim

CONTRAINDICAÇÕES - POR FAVOR LEIA COM ATENÇÃO

Não utilizar o Ti-Base de titânio para restaurações com cantiléver num único implante, bruxismo, espaço insuficiente, ou fundição direta de metal com Ti-Base.

Os pilares universais de 2,9mm da plataforma Multi-Unit não devem ser utilizados na região molar.

AVISOS - 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

Os produtos distribuídos pela ZimVie Dental, LLC 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 à utilização do produto, 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. Não re-esterilizar o produto fornecido estéril.

Os produtos distribuídos pela ZimVie Dental, LLC 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 ZimVie Dental, LLC no ambiente de Ressonância Magnética não é conhecida. A digitalização de um paciente que tenha este dispositivo pode resultar em lesões para o paciente.

Informação de Segurança Ressonância Magnética (RM)



RM Condicional

Advertência: A segurança RF do dispositivo não foi testada. O paciente só pode fazer imagiologia por marcação de referência a pelo menos 30 cm do implante, ou assegurando que o implante está localizado fora da bobina de RF.

Um paciente com este dispositivo pode fazer imagiologia em segurança num sistema de RM nas seguintes condições:

Resistência do Campo Magnético Estático (B0)	1,5 T e 3,0 T
Gradiente Máximo do Campo Espacial	30 T/m (3,000 gauss/cm)
Excitação RF	Circularmente Polarizado (CP)
Tipo de bobina de transmissão RF	Para a bobina transmissora do corpo, marcar a referência a pelo menos 30 cm do implante, ou assegurar que o implante está localizado fora da bobina. Extremidade permitida de bobinas T/R. Exclui a bobina T/R da cabeça.
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal na zona de imagem permitida
Taxa máxima de absorção específica de corpo inteiro (SAR)	2 W/kg (Modo de funcionamento normal)
Cabeça máxima SAR	Não avaliado para marco de referência da cabeça
Duração do exame de imagiologia	Sem restrições específicas devido ao aquecimento dos implantes

Nota: as restaurações removíveis devem ser tiradas antes do exame de imagiologia.

ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Os Pilares Universais Multi-Unit cobertos por este documento contendo um sufixo "S" são fornecidos ESTÉREIS. Os pilares multi-unit destinam-se a uma única utilização e não devem ser reutilizados nem reprocessados. São submetidos a um minucioso processo de fabrico, controlo e limpeza antes de serem embalados numa área esterilizada e depois esterilizados por irradiação gama. Não os utilize em caso de danos na embalagem.

Alguns produtos cobertos por este documento são fornecidos NÃO-ESTÉREIS. Ver tabela 2. 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 and 2), utilizando um invólucro de esterilização aprovado pela UE e FDA para o ciclo indicado. Alguns Pilares Universais Multi-Unit cobertos por este documento são fornecidos NÃO-ESTÉREIS. Os pilares multi-unit não esterilizados destinam-se a uma única utilização e não devem ser reutilizados. São submetidos a um processo completo de fabrico, controlo e limpeza antes de serem embalados.

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. Deitar fora instrumentos reutilizáveis de utilização única e usados imediatamente após a sua utilização. 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.

A utilização frequente tem um efeito mínimo sobre os instrumentos. O fim da vida útil do instrumento é normalmente determinado pelo desgaste e deterioração durante a utilização. Portanto, os instrumentos podem ser reutilizados com o devido cuidado, desde que não estejam danificados ou contaminados.

Para a reutilização de alguns instrumentos, estes devem ser limpos antes da esterilização. Aqui estão algumas dicas de limpeza:

- Nunca colocar juntos instrumentos de diferentes tipos de materiais.
- Não utilizar escovas metálicas para remover impurezas.
- Utilizar seringas descartáveis para cavidades de instrumentos.
- Ao seleccionar detergentes e desinfetantes, certifique-se de que são produtos comercialmente disponíveis e siga sempre as instruções do fabricante.

VIDA ÚTIL

Os pilares destinam-se a ser manuseados e manipulados por técnicos dentários profissionais antes de serem moldados na sua forma final. São rotulados "utilização única", mas não se degradam com o tempo e não são suscetíveis às variações nas condições ambientais ou de armazenamento.

Para os pilares universais multi-unit abrangidos por este documento que são fornecidos ESTÉREIS, leia atentamente as informações de rotulagem e não os utilize para além da data de validade informada no rótulo do seu tratamento (5 anos a partir da sua data de fabrico).

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. Os parafusos clínicos e produtos fornecidos não estereis não têm prazo de validade. Portanto, nem o prazo de validade do dispositivo, nem o prazo de validade da embalagem são limitados, não sendo proporcionada nenhuma data de "utilização até" no rótulo.

Tabela 2 - Informações gerais:

FAMÍLIA	TIPO DE COMPONENTE	CÓDIGO REF	MATERIAL BRUTO	ESTERILIZAÇÃO	RE-UTILIZAÇÃO
MULTI UNIT	PILARES	UMUA-NPXXXX UMUA-NPXXXX-17S UMUA-NPXXXX-30S UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17S UMUA-TSVXXXX-30S	Liga de titânio ELI Ti-6Al-4V	Estérel - gama	Utilização única
		UMUA-TSVXXX UMUA-TSVXXX-17 UMUA-TSVXXX-30	Liga de titânio ELI Ti-6Al-4V	Autoclave antes da utilização intraoral	Utilização única
COMPONENTES MULTI-UNIT	TAMPÃO DE CICATRIZAÇÃO	UMUA-HCS	Liga de titânio ELI Ti-6Al-4V	Estérel - gama	Utilização única
		UMUA-HC	Liga de titânio ELI Ti-6Al-4V	Autoclave antes da utilização intraoral	Utilização única
	COIFA DE IMPRESSÃO	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Corpo: parafuso cirúrgico de aço inoxidável AISI-303; Liga de titânio ELI Ti-6Al-4V		
	SCANBODY	UMUA-SBTB5, UMUA-SBIO	Cetona de éter de poliéter (PEEK) Parafuso: Liga Ti ELI Ti-6Al-4V		
	DESKTOP SCANBODY	UMUA-SBDT	Cetona de éter de poliéter (PEEK) Parafuso: Liga Ti ELI Ti-6Al-4V	Não é necessária esterilização. Não indicado para uso intraoral.	Reutilizável
	CILINDRO	UMUA-TC	Liga de titânio ELI Ti-6Al-4V	Autoclave antes da utilização intraoral	Utilização única
		UMUA-TCS	Liga de titânio ELI Ti-6Al-4V	Estérel - gama	Utilização única
	NÍVEL DO PILAR TIBASE	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	Liga de titânio ELI Ti-6Al-4V	Autoclave antes da utilização intraoral	Utilização única
	PARAFUSOS	UMUA-ASCTS UMUA-S	Liga de titânio ELI Ti-6Al-4V	Autoclave antes da utilização intraoral	Utilização única
	FIXAÇÃO DE SOBREDENTADURA	UMUA-ODS	Liga de titânio ELI Ti-6Al-4V, revestida com Zn	Autoclave antes da utilização intraoral	Utilização única
ANALÓGICO	UMUA-A UMUA-A10	Aço inoxidável cirúrgico AISI-303	Não é necessária esterilização. Não indicado para uso intraoral.	Não recomendado	

	DIGITAL ANALÓGICO	UMUA-DA	Aço inoxidável cirúrgico AISI-303	Não é necessária esterilização. Não indicado para uso intraoral.	Não recomendado
OUTRAS FERRAMENTAS	N/A	ASC-SD24 ASC-SD30 UMUA-D ISO4X4A	Pegas: aço inoxidável cirúrgico 316L Dicas: aço inoxidável AISI 420 MOD	Autoclave antes da utilização intraoral	Reutilizável

Tabela 3 - Informação de Compatibilidade.

PILARES UNIVERSAIS MULTI-UNIT

COMPATIBILIDADE DO SISTEMA DE IMPLANTES	PLATAFORMA	ANGULAÇÃO	ALTURA GENGIVAL
Sistema de Implantes Eztec™, 3,1mm(D) Sistema de Implantes TSX™, 3,1mm(D)	NP - 2,9mm(D), Prata	Reto (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Em ângulo (17° e 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Sistema de Implantes Tapered Screw-Vent® Sistema de Implantes Trabecular Metal™ Sistema de Implantes TSX™	3,5mm(D), Verde	Reto (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Em ângulo (17° e 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
	4,5mm(D), Púrpura	Reto (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Em ângulo (17° e 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Sistema de Implantes Tapered Screw-Vent® Sistema de Implantes Trabecular Metal™	5,7mm(D), Amarelo	Reto (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Em ângulo (17° e 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)

APLICAÇÕES E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - NÍVEL DO PILAR TI-BASE

O nível de pilar Ti-Base é utilizado para restaurações protéticas preparadas por técnicos dentários num laboratório dentário. A principal utilização da Ti-Base de titânio é apoiar a ponte ou elementos individuais de dióxido de zircônio feitos por sistemas CAD/CAM ou com fresadoras manuais.

Para utilizar este produto num fluxo de trabalho digital, são necessários o Pilar Universal Multi-Unit da ZimVie e um scanbody. Para descarregar e instalar uma das nossas bibliografias, visite <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Alguns sistemas CAD/CAM dentários requerem uma dupla imagiologia com um modelo diagnóstico. Se necessitar de assistência adicional na instalação e/ou utilização correta dos ficheiros e na utilização da peça em si, contacte o seu gestor territorial local.

Para melhorar a aderência do cimento, recomendamos que o nível do pilar Ti-Base seja cuidadosamente limpo e desengordurado antes da cimentação. Pode utilizar qualquer cimento de cimentação de implantes (duo ou cura química) extra-oralmente seguindo as recomendações do fabricante do cimento. A superfície interna da estrutura do zircônio (zona de cimentação) deve ser jateada e limpa/desengordurada.

Para uma aderência segura, o diâmetro e a altura da Ti-Base não devem ser reduzidos.

APLICAÇÕES E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PILARES UNIVERSAIS MULTI-UNIT

Ao colocar pilares multi-unit retos universais, utilizar um suporte de plástico para facilitar a inserção. Ao colocar os pilares angulados Universais Multi-Unit utilizar o suporte metálico para facilitar a inserção na posição desejada.

Apertar o pilar utilizando as ferramentas universais Multi-Unit em combinação com a chave dinamométrica manual (TWR), ou a chave dinamométrica manual indicadora de Baixo Binário (L-TIRW) e o Adaptador de Trava 4x4 ISO (ISO4X4A) para um binário recomendado de 30 Ncm.

Deixar uma impressão seguindo o procedimento padrão (Manual de Técnica Cirúrgica e Restaurativa RevitaliZe - ZBINST0023) e provisionar o paciente. Se não for necessária uma prótese temporária, colocar as Tampas de Cicatrização Universal Multi-Unit (UMUA-HC ou UMUA-HCS).

APLICAÇÕES E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - TAMPA CICATRIZANTE

As Tampas de Cicatrização são concebidas para cobrir a ligação do Pilar Universal Multi-Unit durante o período de cicatrização.

APLICAÇÕES E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - COIFAS DE TRANSFERÊNCIA/IMPRESSÃO

As coifas de transferência ou de impressão são utilizadas em técnicas de moldagem com moldeira fechada e aberta, para a transferência da posição do pilar do ambiente intra-oral para o modelo no laboratório dentário. A transferência é utilizada na técnica de moldagem com moldeira fechada e aberta, para a transferência da posição do implante da situação intra-oral para o modelo no laboratório dentário. Antes de ser utilizado, certifique-se de que a toma de ligação para o implante está limpo. Quaisquer vestígios de sujidade podem afetar o alinhamento posterior da prótese. Verificar a compatibilidade com o modelo de implante ao qual será ligado. Retirar o pilar, limpar a ligação com água/ar e secar. Preparar a transferência de acordo com a conexão do implante e o tamanho da plataforma. Colocar sobre o implante e verificar se está na posição correta. Colocar o parafuso e apertar manualmente.

Antes de prosseguir, verificar a toma final do pilar utilizando imagens radiográficas.

Tirar uma impressão utilizando o procedimento padrão (RevitaliZe Manual de Técnica Cirúrgica e Restaurativa - ZBINST0023).

- A transferência é utilizada na técnica de moldagem com moldeira fechada e aberta, para a transferência da posição do implante da situação intra-oral para o modelo no laboratório dentário. Antes de ser utilizado, certifique-se de que a toma de ligação para o implante está limpo. Quaisquer vestígios de sujidade podem afetar o alinhamento posterior da prótese. Verificar a compatibilidade com o modelo de implante ao qual será ligado. Retirar o pilar, limpar a ligação com água/ar e secar. Preparar a transferência de acordo com a conexão do implante e o tamanho da plataforma. Colocar sobre o implante e verificar se está na posição correta. Colocar o parafuso e apertar manualmente Para a técnica de moldagem com moldeira fechada, depois de apertar o hexágono do parafuso com cera. Utilizar hidrocolóide, polietileno ou silicone macio. Após endurecimento, colocar a transferência no seu glove e verificar a estabilidade antes de enviar para o laboratório. Esta técnica é fortemente recomendada apenas para implantes sem divergência axial.
- Para a técnica de moldagem com moldeira aberta, escolher o parafuso longo. Após apertar, posicionar a moldeira de impressão de modo a assegurar o acesso total aos parafusos de transferência do exterior. Antes de se fazer a impressão, as transferências podem ser ferulizadas com resina acrílica colocada sobre fio dental entre implantes consecutivos. Após endurecimento, soltar todos os parafusos e remover a moldeira de impressão.

APLICAÇÕES E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - DESKTOP SCAN BODIES INTRA-ORAIS

Os Desktop scan bodies são utilizados para restaurações protéticas preparadas por técnicos dentários em laboratórios dentários ou por dentistas em consulta no processo CAD/CAM. Concebido para obter dados geométricos do modelo mestre utilizando um scanner 3D de laboratório de Desktop ou para impressões óticas utilizando um scanner 3D intraoral.

Para um processamento adequado, é necessária a bibliografia digital Universal Multi-Unit. Para descarregar e instalar uma das nossas bibliografias, visite <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Antes de digitalizar o pilar e o análogo, estes devem ser verificados visualmente para detetar danos na superfície ou ligação de implantes para qualquer resíduo tecidual. Para uma maior precisão de digitalização, recomendamos a localização da superfície plana do pilar de digitalização em orientação palatino/lingual.

Fixar o pilar utilizando o parafuso correspondente (instruções no nosso catálogo e na etiqueta do produto) à mão ou com um torque máximo de 10 Ncm. No caso de pilar de imagiologia intraoral, fixá-lo com os dedos usando o parafuso incorporado. O pilar de imagiologia é uma ferramenta de precisão e aperto excessivo pode alterar a sua geometria causando erros no processo de imagiologia e discrepâncias na precisão. Para a maioria dos exames de imagiologia, não é necessário um spray de melhoramento de imagem.

O processo de imagiologia deve ser realizado como recomendado pelo fabricante do sistema CAD/CAM. É importante escolher a ligação correta no software e o tipo correspondente para o restauro escolhido (acoplamento/não acoplamento). Após o processo, o scanbody pode ser afrouxado e colocado suavemente no tabuleiro ou caixa. Para completar a imagem, poderá ser necessário recolher informação adicional (por exemplo, índice de oclusão, mordida de silicone, forma da gengiva). Em caso de uso intra-oral, é necessária a esterilização.

APLICAÇÕES E INSTRUÇÕES DE USO - CILINDRO

Os cilindros são utilizados como suporte para coroas provisórias aparafusadas, pontes e próteses.

APLICAÇÕES E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PARAFUSO CLÍNICO

O parafuso serve para fixar restauros protéticos e pilares auxiliares sobre o Pilar Multi-Unit ou análogo. Certifique-se de apertar o Parafuso de Pilar Multi-Unit Universal (UMUA-S) a 15 Ncm. Para obter melhores resultados, devem ser meticulosamente respeitadas as seguintes condições:

- Utilizar a chave de fendas modelo e tamanho adequados para apertar e desaparafusar. Em caso de dúvida, verificar se a chave de fendas do tamanho seguinte não cabe na toma. Colocar a chave de fendas no eixo longitudinal do conjunto prótese/implante.
- Utilizar um novo parafuso na montagem de uma prótese pela primeira vez e para cada verificação posterior.
- Ao transferir para o paciente, utilizar um novo parafuso.
- **Posicionar o paciente de modo a evitar a aspiração no caso do parafuso cair durante o aparafusamento / desaparafusamento.**

APLICAÇÕES E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - FIXAÇÃO OVERDENSURE

O acessório OverdenSURE é um acessório resiliente utilizado para utilização com o pilar universal multi-unit. O restauro da prótese removível é preparado por um técnico dentário num laboratório dentário ou por um dentista num consultório.

APLICAÇÕES E INSTRUÇÕES DE USO - ANÁLOGOS










Os análogos servem para simular a ligação e a posição do pilar multi-unit num modelo mestre de gesso. Antes de qualquer manipulação laboratorial assegurar que as peças anti-rotação e anti-remoção no análogo sejam afixadas com segurança. Verificar se as ligações do elemento análogo e do elemento protético correspondem em tamanho e tipo antes de apertar. É necessária uma ligação selada e passiva. Não reutilizar um análogo, porque tal ligação pode ser impossível de conseguir com um produto que pode já não estar em conformidade com as especificações.








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. Para uso intraoral, todas as ferramentas devem ser cuidadosamente esterilizadas antes de usar. As ferramentas devem ser tratadas 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.

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.

Simbolo	Título do Símbolo (Número de referência)	
	Consultar Instruções de Utilização ou Consultar Instruções de Utilização Eletrónicas ifu.biomet3i.com	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.
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado para produtos não estéreis
	Produto não esterilizado	
	Segurança RM	Informação de Segurança Ressonância Magnética (RM)
	Dispositivo médico (aplicável apenas a produtos não estéreis)	

 0051	Marca de conformidade do produto médico controlada pelo organismo notificado número 0051 exceto pilares multi-unit estéreis (ver informação do rótulo para cada caso)
Rx Only	Estados Unidos: Utilizar apenas com prescrição médica
	Esterilizado por irradiação
	Utilização por data
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não re-esterilizar
	Indica um único sistema de barreira estéril
	Indica que é necessário ter cuidado ao operar o dispositivo ou controlo próximo do local onde o símbolo foi colocado, ou que a situação atual necessita da atenção do operador ou de uma ação do operador para evitar consequências indesejáveis

Todos os produtos distribuídos pela ZimVie Dental, LLC são fabricados em conformidade com os requisitos ISO 9001, ISO 13485 e MDSAP e ostentam a marcação CE (apenas produtos não estéreis).

Estas instruções substituem todas as edições anteriores.

Para qualquer informação sobre Produtos distribuídos pela ZimVie Dental, LLC, por favor contacte o seu Gerente Territorial local.

Distribuído por:

No Canadá, Fabricado por:

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

Distribuído por:

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

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

Sede da ZimVie Dental EMEA
+34 934 70 55 00



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

NL: Dutch

Universele multi-unit prothetische bevestigingen voor tandheelkundige implantaten

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTEN DIE ONDER DEZE GEBRUIKSAANWIJZING (IFU) VALLEN:

ZimVie Universele multi-unit abutments, Ti-bases op abutmentniveau en componenten.

ELABELING:

De gebruiksaanwijzing is online toegankelijk via de op het etiket vermelde website. Aanvullende vertalingen zijn ook beschikbaar in elektronisch formaat om te downloaden.

WAARSCHUWING - AANDACHTIG LEZEN

De in dit document behandelde producten moeten vóór gebruik droog worden gemonteerd om te controleren of de pasvorm correct 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 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 Universele multi-unit abutment-systeem is ontworpen voor uit meerdere eenheden bestaande verschroefde restauraties met maximaal 30° divergentie van het implantaat onder de volgende voorwaarden:

- Voldoende botkwaliteit
- Voldoende tussenruimte voor een definitief hybride kader
- Passende anterieure/posterieure spreiding niet groter dan 1,5 mm voor cantilever lengte
- Geheel of gedeeltelijk vastgezet door endosseuze implantaten in de onderkaak of bovenkaak.

Tabel 1 - Indicaties voor Universele multi-unit abutmentplaatsing

IMPLANTAATSYSTEEM	PLATFORM	INTRA-ORALE POSITIE	INDICATIE
Eztetic™-implantaatsysteem, 3,1 mm(D) TSX™-implantaatsysteem, 3,1 mm (D)	NP -2,9 mm(D)	Anterieur	Ja
		Pre-molaire	Gespalkt
		Molair	Niet aangegeven
Conische schroef Vent@-implantaatsysteem Trabecular Metal™-implantaatsysteem TSX™-implantaatsysteem	3,5 mm(D) 4,5 mm(D)	Alle	Ja
Conische schroef Vent@-implantaatsysteem Trabecular Metal™-implantaatsysteem	5,7 mm(D)	Alle	Ja

CONTRA-INDICATIES - AANDACHTIG LEZEN

Gebruik de titanium Ti-Base niet voor restauraties met cantilever op één implantaat, bruxisme, onvoldoende ruimte of directe metaal-op-Ti-Base plaatsing.

De 2,9 mm platform Universele multi-unit abutments mogen niet worden gebruikt in het molaire gebied.

WAARSCHUWINGEN - AANDACHTIG LEZEN

Alle gebruikte materialen zijn biocompatibel. Sommige patiënten kunnen echter allergisch of overgevoelig zijn voor een van de materialen of bestanddelen hiervan.

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. Het steriel geleverde product niet opnieuw steriel maken.

Producten die door ZimVie Dental, LLC worden gedistribueerd, 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 ZimVie Dental, LLC worden gedistribueerd in een omgeving met magnetische resonantie is onbekend. Een patiënt met dit apparaat scannen kan tot verwonding van de patiënt leiden.

Veiligheidsinformatie magnetische resonantie (MR)



MR voorwaardelijk

Waarschuwing: de RF-veiligheid van het apparaat is niet getest. De patiënt kan alleen in beeld worden gebracht door op ten minste 30 cm van het implantaat te oriënteren, of door ervoor te zorgen dat het implantaat zich buiten de RF-spoel bevindt.

V4 03/04/23

Een patiënt kan onder de volgende omstandigheden veilig met dit apparaat worden gescand in een MR-systeem:

Statische magnetische veldsterkte (B0)	1,5 T en 3,0 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt	30 T/m (3.000 gauss/cm)
RF-bekrachtiging	Circulair gepolariseerd (CP)
RF-transmissiespoeltype	Voor de lichaamstransmissiespoel, oriëntatie op ten minste 30 cm van het implantaat of ervoor zorgen dat het implantaat zich buiten de spoel bevindt. Extremiteit T/R-spoelen toegestaan. Exclusief T/R-hoofdspoel.
Bedieningsmodus	Normale bedieningsmodus in de toegestane beeldvormingszone
Maximale specifieke absorptiesnelheid voor het gehele lichaam (SAR)	2 W/kg (normale bedieningsmodus)
Maximum hoofd SAR	Niet geëvalueerd voor hoofdoriëntatie
Duur van de scan	Geen specifieke beperkingen vanwege de verwarming van het implantaat

Opmerking: uitneembare restauraties moeten voor het scannen worden verwijderd.

STERILISATIE EN HERGEBRUIK

De Universele multi-unit abutments in dit document met een "S" achtervoegsel worden STERIEL geleverd. De multi-unit abutments zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt of bewerkt. Ze worden onderworpen aan een grondig fabricage-, controle- en reinigingsproces alvorens te worden verpakt in een steriele ruimte en vervolgens verder gesteriliseerd door gammastraling. Gebruik ze niet in geval van verpakkingsschade.

Sommige producten in dit document worden NIET-STERIEL geleverd. Zie tabel 2. 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 Universele multi-unit abutments in dit document worden NIET-STERIEL geleverd. De niet-steriele multi-unit abutments zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Ze worden onderworpen aan een grondig fabricage-, controle- en reinigingsproces voordat ze worden verpakt.

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. Gooi wegwerpinstrumenten en versleten herbruikbare instrumenten onmiddellijk na gebruik weg. 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.

Veelvuldig gebruik heeft een minimaal effect op de instrumenten. Het einde van de levensduur van een instrument wordt gewoonlijk bepaald door slijtage en achteruitgang tijdens het gebruik. Daarom kunnen instrumenten met de nodige zorgvuldigheid opnieuw worden gebruikt, mits zij niet beschadigd of verontreinigd zijn.

Voor het hergebruik van sommige instrumenten moeten zij vóór de sterilisatie worden gereinigd. Hier zijn wat schoonmaaktips:

- Plaats nooit instrumenten van verschillende soorten materialen bij elkaar.
- Gebruik geen metalen borstels om onzuiverheden te verwijderen.
- Gebruik wegwerpspuiten voor instrumentholtes.
- Let er bij de keuze van reinigings- en ontsmettingsmiddelen op dat dit in de handel verkrijgbare producten zijn en volg altijd de instructies van de fabrikant.

HOUDBAARHEIDSDATUM

De abutments zijn bedoeld om te worden gebruikt en gemanipuleerd door professionele tandtechnici voordat ze in hun definitieve vorm worden bewerkt. Ze worden gelabeld als 'voor eenmalig gebruik', maar degraderen in de loop van de tijd niet en zijn niet gevoelig voor variaties in omgevings- of opslagomstandigheden.

Lees voor de universele multi-unit abutments die in dit document worden behandeld en die STERIEL worden geleverd zorgvuldig de informatie op het etiket en gebruik ze niet na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum (5 jaar vanaf de fabricagedatum).

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. Klinische schroeven en niet-steriel geleverde producten hebben geen houdbaarheidsdatum. Daarom is noch de houdbaarheidsdatum van het apparaat, noch de houdbaarheidsdatum van de verpakking beperkt en staat er geen uiterste gebruiksdatum op het etiket.

Tabel 2 - Algemene informatie:

FAMILIE	TYPE COMPONENT	REF CODE	RUW MATERIAAL	STERILISATIE	HERGEBRUIK
MULTI UNIT	ABUTMENT	UMUA-NPXXXX UMUA-NPXXXX-17S UMUA-NPXXXX-30S UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17S UMUA-TSVXXXX-30S	Titaanlegering ELI Ti-6Al-4V	Steriel - gamma	Eenmalig gebruik
		UMUA-TSVXXX UMUA-TSVXXXX-17 UMUA-TSVXXXX-30	Titaanlegering ELI Ti-6Al-4V	Autoclaveren voor intraoraal gebruik	Eenmalig gebruik
MULTI UNIT-COMPONENTEN	HEALING CAP	UMUA-HCS	Titaanlegering ELI Ti-6Al-4V	Steriel - gamma	Eenmalig gebruik
		UMUA-HC	Titaanlegering ELI Ti-6Al-4V	Autoclaveren voor intraoraal gebruik	Eenmalig gebruik
	AFDRUKSTIFT	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Body: chirurgisch roestvrij staal AISI-303-schroef. Titaanlegering ELI Ti-6Al-4V	Geen sterilisatie nodig. Niet geïndiceerd voor intraoraal gebruik.	Herbruikbaar
		SCANBODY	UMUA-SBTB5 UMUA-SBIO		
	DESKTOP SCANBODY	UMUA-SBDT	Polyetheretherketon (PEEK) Schroef: Ti-legering ELI Ti-6Al-4V	Geen sterilisatie nodig. Niet geïndiceerd voor intraoraal gebruik.	Herbruikbaar
	CILINDER	UMUA-TC	Titaanlegering ELI Ti-6Al-4V	Autoclaveren voor intraoraal gebruik	Eenmalig gebruik
		UMUA-TCS	Titaanlegering ELI Ti-6Al-4V	Steriel - gamma	Eenmalig gebruik
	ABUTMENT NIVEAU TIBASE	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	Titaanlegering ELI Ti-6Al-4V	Autoclaveren voor intraoraal gebruik	Eenmalig gebruik
	SCHROEVEN	UMUA-ASCTS UMUA-S	Titaanlegering ELI Ti-6Al-4V	Autoclaveren voor intraoraal gebruik	Eenmalig gebruik
	OVERDENSURE BEVESTIGING	UMUA-ODS	Titaanlegering ELI Ti-6Al-4V, ZrN-gecoat	Autoclaveren voor intraoraal gebruik	Eenmalig gebruik

	ANALOGEN	UMUA-A UMUA-A10	Chirurgisch roestvrij staal AISI-303	Geen sterilisatie nodig. Niet geïndiceerd voor intraoraal gebruik.	Niet aanbevolen
	DIGITALE ANALOGEN	UMUA-DA	Chirurgisch roestvrij staal AISI-303	Geen sterilisatie nodig. Niet geïndiceerd voor intraoraal gebruik.	Niet aanbevolen
ANDERE HULPMIDDELEN	NVT	ASC-SD24 ASC-SD30 UMUA-D ISO4X4A	Handgrepen: chirurgisch roestvrij staal SS 316L Tips: roestvrij staal AISI 420 MOD	Autoclaveren voor intraoraal gebruik	Herbruikbaar

Tabel 3 - Compatibiliteitsinformatie.

UNIVERSELE MULTI-UNIT ABUTMENTS

COMPATIBILITEIT VAN HET IMPLANTAATSYSTEEM	PLATFORM	ANGULATIE	GINGIVALE HOOGTE
Eztetic™-implantaatsysteem, 3,1 mm(D) TSX™-implantaatsysteem, 3,1 mm (D)	NP - 2,9 mm(D), Zilver	Recht (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Schuin (17° en 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
Conische schroef Vent®-implantaatsysteem Trabecular Metal™-implantaatsysteem TSX™-implantaatsysteem	3,5 mm(D), Groen	Recht (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Schuin (17° en 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
	4,5 mm(D), Paars	Recht (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Schuin (17° en 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
Conische schroef Vent®-implantaatsysteem Trabecular Metal™-implantaatsysteem	5,7 mm(D), Geel	Recht (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Schuin (17° en 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)

TOEPASSINGEN EN GEBRUIKSAANWIJZING - TI-BASE OP ABUTMENTNIVEAU

De Ti-Base op abutmentniveau wordt gebruikt voor prothetische restauraties die door tandtechnici in een tandtechnisch laboratorium worden voorbereid. Het belangrijkste gebruik van de titanium Ti-Base is ter ondersteuning van de brug of individuele zirkoniumdioxide-elementen die met CAD/CAM-systemen of met handmatige freesmachines zijn gemaakt.

Om dit product in een digitale workflow te gebruiken, zijn de ZimVie Universele multi-unit abutment-bibliotheek en een scanbody nodig. Ga voor het downloaden en installeren van een van onze bibliotheeken naar <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Sommige tandheelkundige CAD/CAM-systemen vereisen een dubbele scan met een diagnostische wax-up. Als u extra hulp nodig hebt bij de installatie en/of het juiste gebruik van de bestanden en bij het gebruik van het stuk zelf, neem dan contact op met uw plaatselijke regiomanager.

Voor een betere hechting van het cement raden wij aan de Ti-Base op abutmentniveau vóór het cementeren grondig te reinigen en te ontvetten. U kunt elk implantaatcement (duo of chemisch uitgehard) extra-oraal gebruiken volgens de aanbevelingen van de cementfabrikant. Het interne oppervlak van de zirkoniumstructuur (cementeringszone) moet worden gezandstraald en gereinigd/ontvet.

Voor een goede grip mogen de diameter en de hoogte van de Ti-Base niet worden verminderd.

TOEPASSINGEN EN GEBRUIKSAANWIJZING - UNIVERSELE MULTI-UNIT ABUTMENTS

Gebruik bij het plaatsen van rechte universele multi-abutments een plastic houder om het inbrengen te vergemakkelijken. Gebruik bij het plaatsen van de schuine universele multi-abutments de metalen houder om het inbrengen in de gewenste positie te vergemakkelijken.

Draai het abutment vast met behulp van het universele multi-units abutmentgereedschap in combinatie met de handmatige momentsleutel (TWR), of de handmatige ratelsleutel met lage momentaanduiding (L-TIRW) en ISO-vergrendeling 4x4-adaptor (ISO4X4A) tot een aanbevolen aanhaalmoment van 30 Nm.

Neem een afdruk volgens de standaardprocedure (RevitaliZe Chirurgische en restauratieve techniek handleiding - ZBINST0023) en plaats een tijdelijke prothese bij de patiënt. Als een tijdelijke prothese niet nodig is, plaatst u de Universele multi-unit abutment healing caps (UMUA-HC of UMUA-HCS).

TOEPASSINGEN EN GEBRUIKSAANWIJZING - HEALING CAP

Healing caps zijn ontworpen om de Universele multi-unit abutmentverbinding af te dekken tijdens de genezingsperiode.

TOEPASSINGEN EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN - TRANSFER/AFDRUKSTIFTEN

De transfer- of afdrুকstiften worden gebruikt in gesloten en open tray-technieken voor de overdracht van de positie van het abutment van de intraorale omgeving naar het model in het tandtechnisch laboratorium. De overdracht wordt gebruikt in de gesloten en open tray-techniek voor de overdracht van de implantaatpositie van de intraorale situatie naar het model in het tandtechnisch laboratorium. Controleer voor gebruik of de aansluiting voor het implantaat schoon is. Sporen van vuil kunnen de latere uitlijning van de prothese beïnvloeden. Controleer de compatibiliteit met het implantaatmodel waarop het zal worden aangesloten. Verwijder het abutment, reinig de aansluiting met water/lucht en droog. Bereid de overdracht voor in overeenstemming met de implantaataansluiting en de platformgrootte. Plaats het op het implantaat en controleer of het goed zit. Zet de schroef erin en draai hem met de hand vast.

Voordat u verder gaat, controleert u de definitieve plaatsing van het abutment met behulp van radiografische beelden.

Neem een afdruk volgens de standaardprocedure (RevitaliZe Chirurgische en restauratieve techniek handleiding - ZBINST0023).

- De overdracht wordt gebruikt in de gesloten en open tray-techniek voor de overdracht van de implantaatpositie van de intraorale situatie naar het model in het tandtechnisch laboratorium. Controleer voor gebruik of de aansluiting voor het implantaat schoon is. Sporen van vuil kunnen de latere uitlijning van de prothese beïnvloeden. Controleer de compatibiliteit met het implantaatmodel waarop het zal worden aangesloten. Verwijder het abutment, reinig de aansluiting met water/lucht en droog. Bereid de overdracht voor in overeenstemming met de implantaataansluiting en de platformgrootte. Plaats het op het implantaat en controleer of het goed zit. Zet de schroef erin en draai handmatig aan bij de gesloten tray-techniek, vergrendel na het aandraaien de zeskant van de schroef met was. Gebruik hydrocolloïd, polyethyleen of zachte silicone. Plaats de overdracht na uitharding in de groef en controleer de stabiliteit alvorens naar het laboratorium te sturen. Deze techniek wordt alleen sterk aanbevolen voor implantaten zonder axiale divergentie.
- Voor de open tray-techniek kiest u de lange schroef. Plaats na het aandraaien de afdrুকtray zodanig dat de overdachtschroeven van buitenaf goed bereikbaar zijn. Voordat er afdrucken worden genomen, kunnen de overdrachten worden geferuliseerd met acrylhars die op tandzijde tussen opeenvolgende implantaten wordt geplaatst. Na uitharding draait u alle schroeven los

en verwijdert u de afdruktray.

TOEPASSINGEN EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN - INTRA-ORALE EN DESKTOP SCANBODY'S

Desktop scanbody's worden gebruikt voor prothetische restauraties die door tandtechnici in tandtechnische laboratoria of door tandartsen tijdens het patiëntbezoek in het CAD/CAM-proces worden voorbereid. Ontworpen om geometrische gegevens te verkrijgen van het mastermodel met behulp van een desktop laboratorium 3D-scanner of voor optische afdrukken met behulp van een intraorale 3D-scanner.

Voor een goede verwerking is de Universele multi-unit digitale bibliotheek nodig. Ga voor het downloaden en installeren van een van onze bibliotheken naar <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Voordat het abutment en de analog worden gescand, moeten ze visueel worden gecontroleerd op schade aan het oppervlak of op weefselresten in de aansluiting met het implantaat. Voor een grotere scanprecisie raden wij aan het platte oppervlak van het scanabutment in palatinale/linguale richting te plaatsen.

Bevestig het abutment met de bijbehorende schroef (aanwijzingen in onze catalogus en op het productetiket) met de hand of met een maximaal aanhaalmoment van 10 Ncm. In het geval van een intraoraal scanabutment, zet u het met de vingers vast met de ingebedde schroef. Het scanabutment is een precisie-instrument en als het te strak wordt aangedraaid, kan de geometrie ervan veranderen, wat fouten in het scanproces en afwijkingen in nauwkeurigheid veroorzaakt. Voor de meeste scanners is een scan-versterkende spray niet nodig.

Het scanproces moet worden uitgevoerd zoals aanbevolen door de fabrikant van het CAD/CAM-systeem. Het is belangrijk om in de software de juiste aansluiting te kiezen en het bijbehorende type voor de gekozen restauratie (inschakelen/niet inschakelen). Na het proces kan de scanbody worden losgemaakt en voorzichtig op de tray of doos worden geplaatst. Om de scan te voltooien kan het nodig zijn aanvullende informatie te verzamelen (bv. occlusie-index, siliconenbeet, vorm van het tandvlees). Bij intraoraal gebruik is sterilisatie vereist.

TOEPASSINGEN EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN - CILINDER

Cilinders worden gebruikt als steun voor tijdelijke geschroefde kronen, bruggen en prothesen.

TOEPASSINGEN EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN - KLINISCHE SCHROEF

De schroef is voor het bevestigen van prothetische restauraties en hulpabutments over het multi-unit abutment of analog. Draai de universele multi-unit abutmentschroef (UMUA-S) vast met 15 Ncm. Voor de beste resultaten moeten de volgende voorwaarden nauwgezet worden nageleefd:

- Gebruik het geschikte model schroevendraaier en maat voor het vast- en losdraaien. Controleer bij twijfel of de volgende maat schroevendraaier niet in de zitting past. De schroevendraaier moet op de lengte van de prothese/implantaatcombinatie worden geplaatst.
- Bij de eerste montage van een prothese en bij elke controle daarna moet een nieuwe schroef worden gebruikt.
- Gebruik een nieuwe schroef bij het overbrengen naar de patiënt.
- **Positioneer de patiënt om aspiratie te voorkomen als de schroef valt tijdens het schroeven/losdraaien.**

TOEPASSINGEN EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN - OVERDENSURE BEVESTIGING

De OverdenSURE-bevestiging is een veerkrachtige bevestiging voor gebruik met het universele multi-unit abutment. De uitneembare prothese wordt voorbereid door een tandheekkundige in een tandheekkundig laboratorium of door een tandarts tijdens het patiëntbezoek.

TOEPASSINGEN EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN - ANALOGEN

De analogen dienen voor het simuleren van de verbinding en positie van het multi-unit abutment op een stenen mastermodel. Controleer vóór elke laboratoriummanipulatie of de anti-rotatie- en anti-verwijderingsdelen op het analog goed vastzitten. Controleer of de verbindingen van de analog en het prothese-element qua grootte en type overeenkomen voordat u ze vastdraait. Er is een verzegelde en passieve verbinding nodig. Hergebruik een analog niet, want een dergelijke verbinding kan onmogelijk zijn met een product dat misschien niet meer aan de specificaties voldoet.








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. Alle instrumenten voor intraoraal gebruik moeten vóór gebruik grondig worden gesteriliseerd. De instrumenten moeten voorzichtig en met de nodige voorzorgsmaatregelen worden gebruikt 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.

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 of de elektronische gebruiksaanwijzing ifu.biomet3i.com	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.
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel voor niet-steriele producten is vervaardigd
	Niet-steriel product	
	MR-veiligheid	Veiligheidsinformatie magnetische resonantie (MR)
	Medisch hulpmiddel (alleen van toepassing op niet-steriele producten)	

 0051	Conformiteitsmerkteken voor medische producten, gecontroleerd door de aangemelde instantie met nummer 0051 behalve steriele multi-unit abutments (zie label informatie voor elk geval)
Rx Only	Verenigde Staten: alleen op voorschrift te gebruiken
	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Vervaldatum
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Niet opnieuw steriliseren
	Duidt op een enkel steriel barrièresysteem
	Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of controle in de buurt van de plaats waar het symbool is aangebracht of dat de huidige situatie vraagt om oplettendheid van de gebruiker of actie door de gebruiker om ongewenste gevolgen te voorkomen

Alle door ZimVie Dental, LLC gedistribueerde producten zijn vervaardigd in overeenstemming met ISO 9001, ISO 13485 en MDSAP-vereisten en dragen de CE-markering (alleen niet-steriele producten).

Deze instructies vervangen alle voorgaande versies.

Voor informatie over producten die door ZimVie Dental, LLC worden gedistribueerd, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke regiomanager.

Gedistribueerd door:

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

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

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

Hoofdkantoor ZimVie Dental EMEA
+34 934 70 55 00



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

FI: Finnish

Universal Multi-Unit hammasimplanttien proteettiset kiinnikkeet

KÄYTTÖOHJEET

NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET KOSKEVAT SEURAAVIA TUOTTEITA:

ZimVie Universal Multi-Unit Abutments, Abutment-level Ti-Bases ja näiden komponentteja.

SÄHKÖISET MERKINNÄT:

Käyttöohjeet ovat saatavilla verkossa etiketissä mainitulla verkkosivustolla. Käyttöohjeiden käännökset muille kielille ovat saatavilla sähköisessä muodossa, ja ne ovat ladattavissa.

VAROITUS – LUE HUOLELLISESTI

Näissä käyttöohjeissa mainitut tuotteet on sovitettava lopulliseen kohteeseen ennen niiden lopullista asentamista, koska on varmistettava, että ne sopivat tarkoitettuun kohteeseen. Hammaslääkäri on vastuussa proteesien asianmukaisesta soveltamisesta, koska ratkaisujen suunnittelu ja toimenpiteet tehdään hänen valvontansa alaisena. Vain riittävän kokeneiden ja tehtävään koulutettujen hammaslääketieteen asiantuntijoiden tulee käsitellä näitä tuotteita. Epäselvissä tapauksissa, ota yhteyttä valmistajaan tai paikalliseen jälleenmyyjään.

Käsiteltäessä tuotteita suun sisällä, niiden on oltava kiinnitettyinä aspiraation estämiseksi niiden muodon ja koon takia.

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laissa määrätään, että näitä laitteita saa myydä vain hammaslääkäreille ja lääkäreille tai heidän määräyksestään.

Suosittellemme, että hammaslääkäri ja laboratorio tarkastavat proteettisen rakenteen vuosittain. Vuosittaisessa tarkastuksessa on tarkastettava ruuvit. Jos ruuvit kuluvat tavallista nopeammin, koko implantti on tarkastettava läpikotaisin. Aina säädettäessä, korjattaessa tai vaihdettaessa proteettisia rakenteita on käytettävä uusia ruuveja. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen vaarantaa potilasturvallisuuden ja mitätöi takuun.

KÄYTTÖAIHEET – LUE HUOLELLISESTI

Abutmentteja käytetään implanttien proteettisissa korjauksissa sekä avustavissa toimenpiteissä hammaslaboratoriossa.

Universal Multi-Unit Abutment System on ratkaisu, joka on suunniteltu useita ruuvilla kiinnitettyjä kappaleita sisältäviä rakenteita varten, joissa implanttien poikkeama on enintään 30°. Ratkaisu toimii, jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

- Luun laatu on riittävän hyvä.
- Kaaren sisäinen tila on riittävä lopulliselle hybridikehykselle.
- Sopiva anteriorinen/posteriorinen leveys, enintään 1,5 mm uloke.
- Kokonaan tai osittain kiinnitetty ala- tai yläleuassa olevilla endostealisilla implanteilla.

Taulukko 1 - Universal Multi-Unit Abutment -jatkeiden asentamisohjeet

IMPLANTTIJÄRJESTELMÄ	ALUSTA	ASENTO SUUSSA	KÄYTTÖAIHE
Eztetic™ Implanttijärjestelmä, 3,1 mm (D) TSX™ Implanttijärjestelmä, 3,1 mm (D)	NP - 2,9 mm (D)	Anteriorinen	Kyllä
		Pre-molaarinen	Kiskoilla kiinnitetty
		Molaarinen	Ei indikoitu
Tapered Screw-Vent® Implanttijärjestelmä Trabecular Metal™ Implanttijärjestelmä TSX™ Implanttijärjestelmä	3,5 mm (D) 4,5 mm (D)	Kaikki	Kyllä
Tapered Screw-Vent® Implanttijärjestelmä Trabecular Metal™ Implanttijärjestelmä	5,7 mm (D)	Kaikki	Kyllä

VASTA-AIHEET – LUE HUOLELLISESTI

Älä käytä titaanisäily Ti-Base-kantoja, jos proteesi nojaa vain yhteen implantiin, jos asiakkaalla esiintyy bruksismia, jos ei ole riittävästi tilaa tai jos on kyseessä metallivalu suoraan Ti-Base-kantaan.

2,9 mm:n Universal Multi-Unit Abutments -ratkaisua ei tule käyttää molaarien alueella.

VAROITUKSET – LUE HUOLELLISESTI

Kaikki käytetyt materiaalit ovat bioyhenteensopivia, mutta jotkut potilaat voivat kuitenkin olla allergisia tai yliherkkiä joillekin materiaaleille tai niiden ainesosille.

ZimVie Dental, LLC:n jakelemissa tuotteita saavat käyttää vain hammaslääketieteen asiantuntijat, joilla on kokemusta leukojen ja kasvojen implantologiasta sekä sellaisista erikoisaloista kuin hammaslääketieteellinen diagnostiikka ja suunnittelu, hammaskirurgia ja proteesitekniikka. Ota yhteyttä valmistajaan, jos on epäselvyyksiä tuotteen käytöstä. Kertakäyttöisiksi tarkoitettujen tuotteiden tuoteselosteessa on "Ei saa käyttää uudelleen" -kuvatus. Tuotteita, joiden etiketissä on tämä symboli, ei saa käyttää uudelleen. Tuotteen uudelleenkäyttäminen voi vahingoittaa proteesia, jos tuote on vahingoittunut tai heikentynyt, mikä taas voi vahingoittaa potilaan terveyttä aiheuttaen esimerkiksi kudosinfektion. Älä steriloi uudelleen steriilinä toimitettua tuotetta.

ZimVie Dental, LLC:n jakelemissa tuotteiden magneettikuvauskelvottomuutta ei ole arvioitu. Tuotetta ei ole testattu kuumentamisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien varalta MRI-ympäristössä. ZimVie Dental, LLC:n jakelemissa tuotteiden turvallisuutta MRI-ympäristössä ei tunneta. Jos potilaalla on tällainen laite, magneettikuvaaminen voi aiheuttaa hänelle vammaa.

MRI-ympäristöä koskevat turvallisuustiedot



Ehdollisesti turvallinen

Varoitus: Laitteen turvallisuutta radiotaajuisten pulssien ympäristössä ei ole testattu. Potilaan saa kuvata vain, jos maamerkki on vähintään 30 cm:n etäisyydellä implantista tai jos varmistetaan, että implantti sijaitsee RF-keilan ulkopuolella.

Potilaalle, jolla on tällainen laite, voidaan suorittaa MRI-skannaus turvallisesti seuraavilla edellytyksillä:

Staattisen magneettikentän voimakkuus (B0)	1,5 T ja 3,0 T
Suurin spatiaalinen gradienttikenttä	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Viritys RF-pulsseilla	Ympyräpolarisointi (CP)
RF-pulsseja lähettävä kelatyypin	Kun on kyseessä lähettävä vartalokela, joko maamerkin on oltava vähintään 30 cm:n etäisyydellä implantista tai on varmistettava, että implantti sijaitsee kelan ulkopuolella. Lähettävä-vastaanottavat raajakelat sallittu. Lähettävä-vastaanottava pääkela ei ole sallittu.
Käyttötila	Normaali käyttötila sallitulla kuvantamisalueella
Koko kehon suurin ominaisabsorptionopeus (SAR)	2 W/kg (normaali toimintatila)
Pään suurin ominaisabsorptionopeus (SAR)	Ei arvioitu pään maamerkin osalta
Skannauksen kesto	Ei erityisiä implantin lämpenemisestä aiheutuvia rajoituksia

Huomautus: irrotettavat proteesit on poistettava ennen skannausta

STERILOINTI JA UDELLEENKÄYTTÖ

Näissä käyttöohjeissa mainitut Universal Multi-Unit Abutments -tuotteet, jotka on merkitty s-kirjaimella, toimitetaan STERILOITUNA. Moniosaiset abutmentit on tarkoitettu kertakäyttöisiksi, joten niitä ei saa käyttää eikä käsitellä uudelleen. Ne valmistetaan, niitä valvotaan ja ne puhdistetaan tarkkojen prosessien mukaisesti, jonka jälkeen ne pakataan steriilissä tilassa ja sen jälkeen vielä steriloidaan gammasäteilytyksellä. Älä käytä tuotetta, jonka pakkaus on vahingoittunut.

Kaikkia näissä käyttöohjeissa käsitellyjä tuotteita ei toimiteta steriloituna. Katso taulukko 2. Suositellaan steriloitua normaalissa painovoimaisessa autoklaavissa 121 °C:n/250 °F:n lämpötilassa 30 minuutin ajan sekä kuivausta 30 minuutin ajan (UNE-EN ISO 17665-1 ja -2 standardin mukaisesti), käyttäen EU:n ja FDA:n hyväksymää sterilointikärettä. Jotkin tässä asiakirjassa käsitellyt Universal Multi-Unit Abutments -jatkeet toimitetaan steriloimatta. Steriloimattomat moniosaiset abutmentit on tarkoitettu kertakäyttöön, joten niitä ei saa käyttää uudelleen. Ne valmistetaan, niitä valvotaan ja ne puhdistetaan tarkkojen prosessien mukaisesti, jonka jälkeen ne pakataan.

Joihinkin laitteisiin on merkitty "kertakäyttöinen", koska käytetyn laitteen puhdistaminen ja dekontaminointi on vaikeaa tai mahdotonta, ja uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristirtartuntoja. Hävität kertakäyttöiset ja kuluneet uudelleenkäytettävät välineet heti käytön jälkeen. Laitteiden käyttäminen uudelleen lisää huomattavasti materiaalin väsymisestä johtuvien mekaanisten vikojen riskiä. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäytöstä johtuvia takuuvaatimuksia ei hyväksytä.

Tiheällä käytöllä on minimaalinen vaikutus välineisiin. Laitteen käyttöänsä loppu johtuu yleensä käytön aikana tapahtuvasta kulumisesta ja heikkenemisestä. Sen vuoksi välineitä voi käyttää uudelleen asianmukaista varovaisuutta noudattaen, jos ne eivät ole vahingoittuneet tai saastuneet.

Jotkut välineet on puhdistettava ennen steriloitua uudelleen käytettäessä. Tässä on muutamia puhdistusvinkkejä:

- Älä koskaan aseta erityyppistä materiaaleista valmistettuja välineitä yhteen.
- Älä käytä metalliharjoja epäpuhtauksien poistamiseen.
- Puhdista välineiden vaikeapääsyiset kohdat kertakäyttöruiskulla.
- Valitse sellaiset pesu- ja desinfiointiaineet, jotka ovat yleisesti myynnissä, ja noudata aina valmistajan ohjeita.

SÄILYVYYS

Abutmentit on tarkoitettu ammattitaitoisten hammasteknikkojen käsiteltäviksi ennen niiden muokkaamista lopulliseen muotoon. Ne on merkitty "kertakäyttöisiksi", mutta ne eivät hajoa ajan myötä eivätkä ne ole alltiita ympäristö- ja varastointiolosuhteiden vaihteluille.

Lue huolellisesti näissä ohjeissa käsitelyjen steriloituna toimitettujen moniosaisen abutmenttien merkinnöissä olevat tiedot, äläkä käytä niitä käyttöä käsittelevissä merkinnöissä mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen (5 vuotta valmistuspäivästä).

Kliiniset ruuvit on tarkoitettu ammattilaisten käsiteltäviksi implanttiproteesien kiinnittämisessä, ja asentamisen jälkeen ne eivät ole alltiita ympäristöolosuhteiden vaihteluille. Kliinisillä ruuveilla ja tuotteilla, jotka toimitetaan steriloimattomina, ei ole rajallista säilyvyysaikaa. Sen vuoksi laitteen tai pakkauksen säilyvyysaikaa ei ole määritelty ja etiketissä ei ole ilmoitettu viimeistä käyttöpäivää.

Taulukko 2 - Yleisiä tietoja:

TUOTEPERHE	KOMPONENTTITYYPPI	VIITENUMERO	RAAKA-AINEET	STERILOINTI	UDELLEENKÄYTTÖ
MONIOSAINEN	ABUMENTTI	UMUA-NPXXXS UMUA-NPXXX-17S UMUA-NPXXX-30S UMUA-TSVXXXS UMUA-TSVXXX-17S UMUA-TSVXXX-30S	Titaaniseos ELI Ti-6Al-4V	Steriili - gamma	Kertakäyttöinen
		UMUA-TSVXXX UMUA-TSVXXX-17 UMUA-TSVXXX-30	Titaaniseos ELI Ti-6Al-4V	Sterilointi autoklaavissa ennen intraoraalista käyttöä	Kertakäyttöinen
MONIOSAISTEN ABUMENTTIENTEN KOMPONENTIT	PARANEMISJATKE	UMUA-HCS UMUA-HC	Titaaniseos ELI Ti-6Al-4V Titaaniseos ELI Ti-6Al-4V	Steriili - gamma Sterilointi autoklaavissa ennen intraoraalista käyttöä	Kertakäyttöinen Kertakäyttöinen
	PARANEMISJATKE	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Runko: kirurginen ruostumaton teräs, AISI-303 Ruuvi: Titaaniseos ELI Ti-6Al-4V		
	SKANNAUSABUMENTTI (SCANBODY)	UMUA-SBTB5, UMUA-SBIO	Polyeetterieetteriketoni (PEEK) Ruuvi: Ti-seos ELI Ti-6Al-4V		
	DESKTOP SCANBODY	UMUA-SBDT	Polyeetterieetteriketoni (PEEK) Ruuvi: Ti-seos ELI Ti-6Al-4V	Ei tarvitse steriloida. Ei ole tarkoitettu suunsisäiseen käyttöön.	Uudelleenkäytettävä
	SYLINTERI	UMUA-TC	Titaaniseos ELI Ti-6Al-4V	Sterilointi autoklaavissa ennen intraoraalista käyttöä	Kertakäyttöinen
		UMUA-TCS	Titaaniseos ELI Ti-6Al-4V	Steriili - gamma	Kertakäyttöinen
	ABUMENTTITASOINEN TIBASE-KANTA (ABUMENT LEVEL TIBASE)	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	Titaaniseos ELI Ti-6Al-4V	Sterilointi autoklaavissa ennen intraoraalista käyttöä	Kertakäyttöinen
	Ruuvit	UMUA-ASCTS UMUA-S	Titaaniseos ELI Ti-6Al-4V	Sterilointi autoklaavissa ennen intraoraalista käyttöä	Kertakäyttöinen
	OVERDENSURE KIINNITYSKAPPALE	UMUA-ODS	Titaaniseos ELI Ti-6Al-4V, ZrN-päällystetty	Sterilointi autoklaavissa ennen intraoraalista käyttöä	Kertakäyttöinen
	ANALOGIT	UMUA-A UMUA-A10.	Ruostumaton kirurginen teräs AISI-303	Ei tarvitse steriloida. Ei ole tarkoitettu suunsisäiseen käyttöön.	Ei suositella
	DIGITAALISET ANALOGIT	UMUA-DA	Ruostumaton kirurginen teräs AISI-303	Ei tarvitse steriloida. Ei ole tarkoitettu suun sisäiseen käyttöön.	Ei suositella

MUUT TYÖKALUT	N/A	ASC-SD24. ASC-SD30. UMUA-D ISO4X4A.	Kahvat: kirurginen ruostumaton teräs SS 316L Kärjet: ruostumaton teräs AISI 420 MOD	Sterilointi autoklaavissa ennen intraoraalista käyttöä	Uudelleenkäytettävä
---------------	-----	--	--	---	---------------------

Taulukko 3 - Yhteensopivuustiedot.

UNIVERSAL MULTI UNIT ABUTMENTS (Universaalit moniosaiset abutmentit)

IMPLANTTIJÄRJESTELMÄN YHTEENSOPIVUUS	ALUSTA	KULMAUS	IENTEN KORKEUS
Eztetic™ Implanttijärjestelmä, 3,1 mm (D) TSX™ Implanttijärjestelmä, 3,1 mm (D)	NP - 2,9 mm (D), hopea	Suora (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Kulma (17° ja 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
Tapered Screw-Vent® Implanttijärjestelmä Trabecular Metal™ Implanttijärjestelmä TSX™ Implanttijärjestelmä	3,5 mm (D), vihreä	Suora (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Kulma (17° ja 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
	4,5 mm (D), violetti	Suora (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Kulma (17° ja 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
Tapered Screw-Vent® Implanttijärjestelmä Trabecular Metal™ Implanttijärjestelmä	5,7 mm (D), keltainen	Suora (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Kulma (17° ja 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)

KÄYTTÖKOHTEET JA KÄYTTÖOHJEET - ABUTMENTTITASOINEN TIBASE-KANTA (ABUTMENT LEVEL TI-BASE)

Abutmentin tasolle asennettava Ti-Base-kanta on tuote, jota hammasteknikot käyttävät laboratoriossa proteesien valmistuksessa. Titaaninen Ti-Base-kanta on pääasiallisesti tarkoitettu CAD/CAM-järjestelmillä tai manuaalisilla jyrsimillä tehtyjen siltojen tai yksittäisten zirkoniumdioksidielementtien tukemiseen.

Tämän tuotteen käyttö digitaalisessa työkalussa edellyttää ZimVie Universal Multi-Unit Abutment -kirjaston ja skannausabutmentin (scanbody) käyttöä. Voit ladata ja asentaa kirjastomme osoitteesta <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Jotkut hammashoidossa käytettävät CAD/CAM-järjestelmät edellyttävät kaksinkertaista skannausta sekä diagnostista vahausta. Jos tarvitset lisäapua tiedostojen asennuksessa ja/tai niiden käyttöä koskien sekä itse kappaleen käyttöä koskien, ota yhteyttä paikalliseen aluepäällikköön.

Suosittellemme abutmenttitasoisten Ti-Base-kantojen perusteellista puhdistamista ja rasvan poistamista ennen sementointia hyvän kiinnittymisen varmistamiseksi. Voit käyttää mitä tahansa implanttien kiinnityssementtiä (duo- tai kemiallisesti kovettuvaa sementtiä) suun ulkopuolella sementin valmistajan suositusten mukaisesti. Zirkoniumrakenteen sisäpinta (sementoitumisvyöhyke) on hiekkapuhallettava sekä puhdistettava tai siitä on poistettava rasva.

Ti-Base-kannan halkaisijaa ja korkeutta ei saa pienentää turvallisen otteen varmistamiseksi.

KÄYTTÖKOHTEET JA KÄYTTÖOHJEET - UNIVERSAL MULTI-UNIT ABUTMENTS (Universaalit moniosaiset abutmentit)

Asentaessasi suoria Universal Multi-Unit Abutment -jatkeita, käytä muovipidikettä asentamisen helpottamiseksi. Kulmikkaita Universal Multi-Unit Abutment -jatkeita asentaessasi, käytä metallista pidikettä koska se helpottaa asentamista haluttuun asentoon.

Kohdista jatkeeseen 30 Ncm:n vääntövoima käyttämällä Universal Multi-Unit Abutment -työkaluja sekä joko käsikäyttöistä momenttiavainta (TWR) tai käsikäyttöistä matalan vääntömomentin räikkäavainta (L-TIRW) ja ISO Latch 4x4 Adapter -sovitinta (ISO4X4A).

Ota jäljennös vakiomenettelyn mukaisesti (RevitalZe Surgical and Restorative Technique Manual - ZBINST0023) ja tarjoa asiakkaalle väliaikainen ratkaisu. Jos väliaikaista proteesia ei tarvita, asenna Universal Multi-Unit Abutment Healing Caps -paranemisjatkeet (UMUA-HC tai UMUA-HCS).

KÄYTTÖKOHTEET JA KÄYTTÖOHJEET - PARANEMISJATKEET

Paranemisjatkeet peittävät Universal Multi-Unit Abutment -jatkeiden liitoskohdan paranemisvaiheen aikana.

KÄYTTÖKOHTEET JA KÄYTTÖOHJEET - JÄLJENNÖSHETAT JA HAMMASJÄLJENNÖKSET

Jäljennöshettaa ja hammasjäljennöksiä käytetään suljetuissa ja avoimissa jäljennöslusikkamenetelmissä abutmentin suunsisäisen sijainnin siirtämiseksi malliin hammaslaboratoriossa. Implantin sijainti siirretään suunsisäisestä ympäristöstä malliin hammaslaboratoriossa sekä suljetuissa että avoimissa jäljennöslusikkamenetelmissä. Varmista ensiksi, että kohta, johon implantti kiinnitetään, on puhdas. Lika voi vaikuttaa proteesin lopulliseen asentoon. Tarkista yhteensopivuus sen implanttimallin kanssa, johon se liitetään. Irrota jatke ja puhdista liitoskohta vedellä tai ilmalla ja kuivaa. Valmista jäljennöshetta liitoskohdan ja alustan koon mukaisesti. Aseta se implantin päälle ja varmista, että se on oikeassa asennossa. Aseta ruuvi paikalleen ja kiristä käsin.

Ennen kuin jatkat, tarkista abutmentin lopullinen asento röntgenkuvauksen avulla.

Ota jäljennös vakiomenettelyn mukaisesti (RevitalZe Surgical and Restorative Technique Manual - ZBINST0023).

- Implantin sijainti siirretään suunsisäisestä ympäristöstä malliin hammaslaboratoriossa sekä suljetuissa että avoimissa jäljennöslusikkamenetelmissä. Varmista ensiksi, että kohta, johon implantti kiinnitetään, on puhdas. Lika voi vaikuttaa proteesin lopulliseen asentoon. Tarkista yhteensopivuus sen implanttimallin kanssa, johon se liitetään. Irrota abutmentti ja puhdista liitoskohta vedellä tai ilmalla ja kuivaa. Valmista jäljennöshetta liitoskohdan ja alustan koon mukaisesti. Aseta se implantin päälle ja varmista, että se on oikeassa asennossa. Aseta ruuvi paikalleen ja kiristä se käsin. Suljetussa jäljennöslusikkamenetelmässä, lukitse ruuvin kuusiokolokanta vahalla kiristämisen jälkeen. Käytä hydrokolloidista, polyeteeniä tai pehmeää silikonia. Kovettumisen jälkeen, asenna hetta uraan ja varmista, että se on vakaa ennen laboratorioon lähettämistä. Tätä tekniikkaa suositellaan vain sellaisten implanttien asennuksessa, joissa ei ole aksiaalisiä eroja.
- Avoimissa jäljennöslusikkamenetelmässä käytä pitkiä ruuvia. Kiristettyäsi ruuvia, aseta jäljennöslusikka siten, että ruuvit ovat saavutettavissa ulkopuolelta. Ennen jäljennösten ottamista, vierekkaisten implanttien hetat voi erottaa toisistaan hammaslankaan laitetulla akryyllillä. Kovettumisen jälkeen irrota kaikki ruuvit ja poista jäljennöslusikka.

KÄYTTÖKOHTEET JA KÄYTTÖOHJEET - SUUNSIÄINEN SKANNERI JA DESKTOP SCAN BODY -SKANNERI

Hammasteknikot käyttävät desktop scanbody-skannereita laboratoriossa ja hammaslääkärit käyttävät niitä vastaanotolla CAD/CAM-prosessien yhteydessä. Laboratoriossa käytettävä 3D desktop-skanneri kerää geometrisiä tietoja lopullisesta jäljennöksestä ja suunsisäisellä 3D-skannerilla tehdään optisia jäljennöksiä.

Asianmukainen käsittely edellyttää Universal Multi-Unit -digitaalikirjaston käyttöä. Voit ladata ja asentaa kirjastomme osoitteesta <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Ennen skannausta, tarkasta onko abutmentin ja analogin pinta vahingoittunut ja tarkasta onko implantin liitoskohdassa kudosjämiä. Skannauksen tarkkuus paranee, jos skannausabutmentin tasainen pinta asetetaan kitalaen tai kielen kanssa samansuuntaiseksi.

Kiinnitä abutmentti käsin asianmukaisella ruuvilla (ohjeet ovat katalogissamme sekä tuoteselosteessa) tai kohdista siihen korkeintaan 10 Ncm:n vääntömomentti. Suunsisäistä skannausabutmenttia käytettäessä, kiinnitä se sormilla käyttämällä upotettua ruuvia. Skannausabutmentti on tarkkuustyökalu. Sen liiallinen kiristäminen voi muuttaa sen geometriaa, mikä aiheuttaa virheitä skannauksessa ja myös epätarkkuuksia. Suurin osa skannereista ei edellytä skannausta tehostavan suihkeen käyttöä.

Skannaus tulee suorittaa CAD/CAM-järjestelmän valmistajan suositusten mukaisesti. On tärkeää valita oikea liitäntä ohjelmistossa ja valittuun proteesiin sopiva tyyppi (kytketty/ei-kytketty). Kun skannaus on tehty, skannausabutmentin voi irrottaa ja asettaa varovasti tarjottimelle tai laatikkoon. Skannauksen loppuunsaattaminen voi edellyttää lisätietojen keräämistä (esim. parentaindeksi, silikonipurenta, ientaskun muoto). Suunsisäisen käyttö edellyttää sterilointia.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖOHJEET - SYLINTERI

Sylintereitä käytetään väliaikaisten ruuvikruunujen, siltojen ja proteesien tukena.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖOHJEET - KLIININEN RUUVI

Nämä ruuvit on tarkoitettu proteesien ja apuabutmenttien kiinnittämiseen Multi-Unit Abutment -jatkeen tai analogin päälle. Varmista, että Universal Multi-Unit Abutment Screw (UMUA-S) -ruuviin kohdistetaan 15 Ncm:n vääntömomentti. Parhaat tulokset saavutetaan noudattamalla huolellisesti seuraavia ohjeita:

- Käytä aina oikeanmallista ja -kokoista ruuvimeisseliä sekä kiristäessä että löystäessä ruuveja. Jos olet epävarma, varmista, että yhtä kokoa suurempi ruuvimeisseli ei mahdu ruuvien koloon. Aseta ruuvimeisseli proteesin/implanttikokonaisuuden pitkittäisakselille.
- Käytä uutta ruuvia, kun asennat proteesia ensimmäistä kertaa ja myös jokaisessa tarkastuksessa proteesin asentamisen jälkeen.
- Käytä uutta ruuvia, kun siirrät proteesin potilaalle.
- Aseta potilas niin, että vältetään aspiraatio, jos ruuvi putoaa kiristämisen/löystämisen aikana.**

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖOHJEET - OVERDENSURE KIINNITYSKAPPALE (Overdensure Attachment)

OverdenSURE -kiinnityskappale on kestävä kiinnike, jota käytetään universaalien moniosaisten jatkeiden kanssa. Irrotettavat proteesit valmistaa hammasteknikko hammaslaboratoriossa tai hammaslääkäri vastaanotolla.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖOHJEET - ANALOGIT











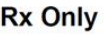

Analogien avulla simuloidaan moniosaisten jatkeiden liitoskohtia ja sijaintia lopullisessa kivimallissa. Varmista ennen käsittelyä laboratoriossa, että analogin pyörimistä ja irtoamista estävät osat on kiinnitetty tukevasti. Tarkista ennen kiristämistä, että analogin ja proteettisen osan liitoskohdat sopivat yhteen sekä kooltaan että malliltaan. Tarvitaan tiivis ja passiivinen liitos. Älä käytä analogia uudelleen, koska tällainen liitos voi olla mahdoton saada aikaan tuotteella, joka ei ehkä enää ole eritelmien mukainen.






KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖOHJEET - TYÖKALUT

Työkaluja käytetään proteesien asennuksessa ja säätämisessä hammaslääkärin toimesta vastaanotolla tai hammasteknikon toimesta hammaslaboratoriossa. Jos on tarkoitus käyttää työkaluja suun sisällä, ne on ensiksi steriloitava. Työkaluja on käsiteltävä varovasti ja on noudatettava tarvittavaa varovaisuutta, jotta potilas ei loukkaannu. Tarkista ennen ruuvimeisselin käyttöä, että sen koko ja muoto sopivat ruuvattavan ruuvien kantaan. Käytä vain täydellisessä kunnossa olevia ruuvimeisseleitä. Kulunut ruuvimeisseli voi tehdä proteesin irrottamisen mahdottomaksi ja vahingoittaa ruuvinkantaa, siksi on tärkeää vaihtaa ruuvimeisselit säännöllisesti.

SYMBOLISANASTO

ANSI/AAMI/ISO 152231:2012 Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit — Osa 1: Yleiset vaatimukset.

Symboli	Symbolin nimi (viitenumero)	
	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin ifu.biomet3i.com.	Ilmaisee, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet.
	Älä käytä uudelleen	Viittaa kertakäyttöiseen lääkitsevään laitteeseen tai yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana käytettävään laitteeseen.
	Luettelonumero	Valmistajan luettelonumero lääkitsevän laitteen tunnistamiseksi.
	Eräkoodi	Valmistajan eräkoodi tuote-erän tunnistamiseksi.
	Valmistaja	Ilmoittaa lääkitsevän laitteen valmistajan.
	Valmistuspäivämäärä	Lääkitsevän laitteen valmistuspäivämäärä.
	Steriloimaton tuote	
	MR-turvallisuus	MRI-ympäristöä koskevat turvallisuustiedot
	Lääkitsevällinen laite (sovelletaan vain sterilioimattomiin tuotteisiin)	
	Lääkitsevän tuotteen vaatimustenmukaisuusmerkintä, jota valvotaan ilmoitetun laitoksen numerolla 0051, lukuun ottamatta steriilejä Multi unit abutment -jatkaita (ks. kunkin tapauksen etiketin tiedot)	
	Yhdysvallat: Käyttö ainoastaan lääkemääräyksellä	
	Steriloitu säteilyttämällä	

	Viimeinen käyttöpäivä
	Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
	Älä steriloi uudelleen
	Viittaa yksittäiseen steriiliin estojärjestelmään
	Ilmaisee, että laitetta on käsiteltävä varovasti tai sitä on valvottava kohdasta, jossa symboli on, tai, että tilanne on sellainen, josta laitteenkäyttäjän on tiedettävä tai, johon käyttäjän on puututtava ei-toivottujen seurausten välttämiseksi.

Kaikki ZimVie Dental, LLC:n jakelemat tuotteet on valmistettu ISO 9001, ISO 13485 ja MDSAP-vaatimusten mukaisesti, ja niissä on CE-merkintä (vain sterilioimattomat tuotteet).

Nämä ohjeet korvaavat kaikki aiemmat versiot.

Jos haluat lisätietoja ZimVie Dental, LLC:n jakelemista tuotteista, ota yhteyttä paikalliseen aluupäällikköön.

Jakanut:

Kanadassa, valmistettu seuraaville toimijoille:

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

Jakelija:

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

ZimVie Dentalin maailmanlaajuinen päätoimipaikka

Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
Puhelin: +1-561-776-6700
Faksi: +1-561-776-1272

ZimVie Dental EMEA-alueen päätoimipaikka

+34 934 70 55 00



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

HU: Hungarian

Univerzális több egységből protetikus rögzítőelemek fogászati implantátumokhoz

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

AZ EZEN IFU HATÁLYA ALÁ TARTOZÓ TERMÉKEK:

ZimVie univerzális több egységből álló felépítmények, felépítményszintű Ti-bázisok és alkatrészek.

E-CÍMKÉZÉS:

A használati utasítás online elérhető a címkén található weboldalon. További fordítások elektronikus formátumban is letölthetők.

FIGYELEM! KÉRJÜK, OLVAASA EL FIGYELMESEN!

Az ebben a dokumentumban szereplő termékeket használat előtt szárazon kell felszerelni, hogy ellenőrizni lehessen a megfelelő illeszkedést. A kezelőorvos felel a helyreállító termékek helyes alkalmazásáért, mivel a tervezést és az kezeléseket ő végzi el. Emiatt, ezekkel a termékekkel csak megfelelő tapasztalattal és képzettséggel rendelkező fogászati szakemberek dolgozhatnak. Ha kérdései vannak, forduljon a gyártóhoz vagy a helyi forgalmazóhoz!

A Zimmer Biomet által forgalmazott valamennyi termék az intraorális használat és manipuláció során rögzíteni kell, hogy megakadályozzuk a nyelő- vagy légcsőbe jutásukat.

Vigyázat! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező fogorvosnak vagy orvosnak, illetve ezek megbízottjainak értékesíthető!

Javasoljuk, hogy a fogorvos és a laboratórium évente ellenőrizze a fogpótlást. Az éves ellenőrzés során meg kell vizsgálni a rögzítőcsavarok állapotát is. Ha a csavarok szokatlanul elkapnak, ellenőrizni kell a fogászati felépítmény teljes épségét! Beállítás, korrekció vagy csere esetén új csavarokat kell használni! Ezen utasítás be nem tartása veszélyezteti a páciens és érvényteleníti a szavatosságot!

JAVALLATOK: KÉRJÜK, OLVAASA EL AZ ALÁBBIKAT FIGYELMESEN!

Ezeket a felépítményeket használni lehet fogászati helyreállításokhoz, implantátumokhoz vagy segédeszközként a fogtechnikai laboratóriumokban.

Az univerzális több egységből álló felépítményrendszert több egységből álló, csavarral rögzített fogpótlásokhoz tervezték, legfeljebb 30°-os implantátum divergenciával, az alábbi feltételek mellett:

- Megfelelő csontminőség
- Megfelelő hely az ívek között egy végleges hibrid keretrendszer számára
- Megfelelő elülső/hátsó szórás, amely nem nagyobb, mint 1,5 mm a konzolhosszhoz képest
- Egészben vagy részben az állkapocsba vagy a felső állkapocscsontba ültetett implantátumokkal megtartva.

1. táblázat - Univerzális, több egységből álló felépítmény beültetésének javallatai

IMPLANTÁTUM RENDSZER	PLATFORM	INTRAORÁLIS POZÍCIÓ	JAVALLAT
Eztec™ implantátumrendszer, 3,1 mm(D) TSX™ implantátumrendszer, 3,1 mm(D)	NP -2.9mm(D)	Anterior	Igen
		Kisórló fog	Splinted
		Órlófog	Nincs feltüntetve
Kúpos Screw-Vent® implantátum rendszer Trabecular Metal™ implantátum rendszer TSX™ implantátum rendszer	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Összes	Igen
Kúpos Screw-Vent® implantátum rendszer Trabecular Metal™ implantátum rendszer	5.7mm (D)	Összes	Igen

ELLENJAVALLATOK - KÉRJÜK, OLVAASA EL FIGYELMESEN!

Ne használja a titán Ti-alapot konzolos pótlásokhoz egyetlen implantátumon, ha bruxizmus áll fenn, nincs elég hely, vagy közvetlen fém-Ti alap öntvény esetén.

A 2,9 mm-es platformú, univerzális több egységből álló felépítmények nem használhatók órlófog régióban.

FIGYELEM! KÉRJÜK, OLVAASA EL FIGYELMESEN AZ ALÁBBIKAT!

Minden felhasznált anyag biokompatibilis; azonban egyes betegek allergiások vagy túlérzékenyek lehetnek ezen anyagok és összetevők bármelyikére.

A ZimVie Dental LLC által forgalmazott termékeket csak olyan fogászati szakemberek használhatják, akiknek tapasztalata van a maxillofaciális implantológiában és más kapcsolódó szakterületeken, például, a fogászati diagnosztikában, tervezésben, fogászati sebészetben vagy protézis technikákban. Ha kérdései vannak a termék felhasználásával kapcsolatban, kérjük, forduljon a gyártóhoz! Az egyszerű használatra szánt termékek címkéjén a „Tilos az újrafelhasználás!” jelzés látható. Az ilyen jelzéssel ellátott termékeket soha nem szabad ismételtelen felhasználni. Újrafelhasználás esetén fennáll annak a veszélye, hogy a termék károsodása és tulajdonságainak romlása a protézis meghibásodásához és/vagy a beteg egyéb egészségkárosodásához, például a szövetek fertőzéséhez, vezethet. Ne sterilizálja újra a sterilként szállított terméket.

A ZimVie Dental LLC által forgalmazott termékeket nem vizsgálták és nem minősítették a mágneses rezonanciás (MR) környezetben való biztonságosság és kompatibilitás szempontjából. Nem vizsgálták a felmelegedést, az anyagvándorlást vagy a képalkotásra gyakorolt hatást MR-környezetben. A ZimVie Dental LLC által forgalmazott termékek biztonságossága MR-környezetben nem ismert. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg MR-vizsgálata a beteg sérüléséhez vezethet.

Mágneses rezonancia (MR) biztonsági információk



MR Feltételes

Figyelmeztetés: A készülék rádiófrekvenciás biztonságát nem vizsgálták. A páciens csak úgy lehet leképezni, ha az implantátumtól legalább 30 cm-re van a tájékozódási pont, vagy ha az implantátum az RF-tekerccsen kívül helyezkedik el.

Az ezzel a készülékkel ellátott beteg az alábbi feltételek mellett biztonságosan vizsgálható az MR-rendszerben:

Statikus mágneses térerősség (B0)	1,5 T és 3,0 T
Maximális térbeli mező gradiens	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF gerjesztés	Körkörös polarizált (CP)
RF adótekerecs típusa	Testátviteli tekerecs esetén az implantátumtól legalább 30 cm távolságra kell elhelyezkedni, vagy pedig biztosítani kell azt, hogy az implantátum a tekercsen kívül kell legyen. Szélsőséges méretű T/R tekercs engedélyezettek. Nem tartalmazza a fő T/R tekercsset.
Működési mód	Normál üzemmód a megengedett képalkotási zónában
Maximális teljes testre vonatkozó fajlagos abszorpciós ráta (SAR)	2 W/kg (normál üzemmód)
Maximális fejrész SAR	Nem értékelték a fejrész tájékozódási pontját
Letapogatás időtartama	Az implantátum fűtése miatt nincsenek különleges korlátozások

Megjegyzés: a kivehető fogpótlásokat még a letapogatás előtt ki kell venni.

STERILIZÁLÁS ÉS ÚJRAFELHASZNÁLÁS

Az ebben a dokumentumban szereplő, "S" utótaggal ellátott univerzális több egységből álló felépítmények STERIL módon kerültek kiszállításra. A több egységből álló felépítményeket egyszeri használatra szánják, és nem szabad azokat újra felhasználni vagy újra feldolgozni. Alapos gyártási, ellenőrzési és tisztítási folyamatnak vetik alá őket, mielőtt steril helyen becsomagolják, majd pedig gammaugárával tovább sterilizálják azokat. Ne használja őket a csomagolás sérülése esetén.

Az ebben a dokumentumban szereplő egyes termékek NEM-STERIL módon való szállítása. Lásd az 2. táblázatot! Ajánlott sterilizálás: szabványos gravitációs autoklávban, 121 °C-on (250 °F), 30 perces kezelés, majd 30 perces szárítás (az UNE-EN ISO 17665-1:2007 szabványnak megfelelően). Olyan sterilizáló fóliát kell használni, amelyet az EU és az FDA a megadott kezeléshez engedélyezett. Az ebben a dokumentumban szereplő egyes, univerzális több egységből álló felépítmények NEM-STERIL módon kerülnek kiszállításra. A nem steril, több egységből álló felépítményeket egyszeri használatra szánják, és azokat nem szabad újra felhasználni. A csomagolás előtt alapos gyártási, ellenőrzési és tisztítási folyamatnak vetik alá őket.

Egyes eszközök „Csak egyszeri használatra!” jelzéssel vannak ellátva, mivel a tisztítás és fertőtlenítése nehéz vagy lehetetlen lenne, és az újrafelhasználás keresztfertőzésekhez vezethetne. Használat után azonnal dobja ki az egyszer használatos és a kopott, újrafelhasználható eszközöket. Emellett, az eszköz újrafelhasználására tett kísérletek nagymértékben megnövelnék az anyag fáradás okozta mechanikai meghibásodás kockázatát. Az egyszer használatos eszköz újrafelhasználásából eredő szavatossági igényeket nem fogadunk el.

A gyakori használat csak minimális hatással van a műszerekre. A műszer élettartamának végét általában a használat során bekövetkező elhasználódás és romlás határozza meg. Ezért az eszközök kellő gondossággal újrafelhasználhatók, feltéve, hogy azok nem sérültek vagy szennyezettek.

Egyes műszerek újrafelhasználásához a sterilizálás előtt meg kell azokat tisztítani. Íme néhány tisztítási tipp:

- Soha ne helyezzen különböző típusú anyagokból készült eszközöket egymás mellé.
- Ne használjon fémkefét a szennyeződések eltávolítására.
- Használjon eldobható fecskendőket a műszerüreghez.
- A tisztító- és fertőtlenítőszer kiválasztásakor győződjön meg arról, hogy a kereskedelemben kapható termékekről van szó, és mindig kövesse a gyártó utasításait.

ELTARTHATÓSÁGI IDŐ

A fogászati felépítmények és a TiBase eszközök fogászati kezelésekre szolgálnak, és végleges formájukat a szakemberek által végzett műveletek során nyerik el. „Csak egyszeri használatra!” címkével kerültek ellátásra, de ezek a termékek idővel sem bomlanak le, és nem érzékenyek a környezeti vagy tárolási körülmények változásaira.

A jelen dokumentumban szereplő, STERIL szállított univerzális, több egységből álló felépítmények esetében figyelmesen olvassa el a címkén található információkat, és ne használja őket a kezelésük címkéjén feltüntetett lejárati időn túl (a gyártásuk dátumától számított 5 év).

A speciális csavarokat szakemberek kezelik az implantátum/protézis rögzítések, és az összeszerelést követően ezek az alkatrészek nem érzékenyek a környezeti feltételek változásaira. A nem steril módon szállított klinikai csavaroknak és termékeknek nincs eltarthatósági ideje. Emiatt sem az eszköz, sem a csomagolás eltarthatósági ideje nem korlátozott, így a címkén nincs is feltüntetve a felhasználhatóság határideje.

2. táblázat: Általános információk:

TERMÉKCSALÁD	KOMPONENS TÍPUSA	REF KÓD	NYERSANYAG	STERILIZÁLÁS	ÚJRAFELHASZNÁLÁS	
TÖBB EGYSÉG	FELÉPÍTMÉNY	UMUA-NPXXXX UMUA-NPXXXX-17S UMUA-NPXXXX-30S UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17S UMUA-TSVXXXX-30S	Titánótvözet ELI Ti-6Al-4V	Steril - gamma	Egyszeri használatra!	
		UMUA-TSVXXX UMUA-TSVXXX-17 UMUA-TSVXXX-30	Titánótvözet ELI Ti-6Al-4V	Az intraorális használat előtt autoklávozni kell	Egyszeri használatra!	
TÖBB EGYSÉGBŐL ÁLLÓ ELEMÉK	ÍNYFORMÁZÓ	UMUA-HCS	Titánótvözet ELI Ti-6Al-4V	Steril - gamma	Egyszeri használatra!	
		UMUA-HC	Titánótvözet ELI Ti-6Al-4V	Az intraorális használat előtt autoklávozni kell	Egyszeri használatra!	
	ÜREGBÉLELŐ ANYAG	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Fő rész: sebészeti rozsdamentes acél csavar AISI-303; Titánótvözet ELI Ti-6Al-4V			
		SCANBODY	UMUA-SBTB5, UMUA-SBIO	Poliéter éter keton (PEEK) Csavar: Ti ótvözet ELI Ti-6Al-4V		
	ASZTALI SCANBODY	UMUA-SBDT	Poliéter éter keton (PEEK) Csavar: Ti ótvözet ELI Ti-6Al-4V	Nincs szükség sterilizálásra. Intraorális használatra nem javallott.	Újra felhasználható	
	CYLINDER	UMUA-TC	Titánótvözet ELI Ti-6Al-4V	Az intraorális használat előtt autoklávozni kell	Egyszeri használatra!	
		UMUA-TCS	Titánótvözet ELI Ti-6Al-4V	Steril - gamma	Egyszeri használatra!	
	FELÉPÍTMÉNY SZINTJE TIBASE	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	Titánótvözet ELI Ti-6Al-4V	Az intraorális használat előtt autoklávozni kell	Egyszeri használatra!	
	CSAVAROK	UMUA-ASCTS UMUA-S	Titánótvözet ELI Ti-6Al-4V	Az intraorális használat előtt autoklávozni kell	Egyszeri használatra!	
	OVERDENTURE CSATLAKOZÁS	UMUA-ODS	Titánótvözet ELI Ti-6Al-4V, ZrN bevonattal	Az intraorális használat előtt autoklávozni kell	Egyszeri használatra!	
ANALÓGOK	UMUA-A UMUA-A10	Sebészeti rozsdamentes acél AISI-303	Nincs szükség sterilizálásra. Intraorális használatra nem javallott.	Nem ajánlott		
DIGITÁLIS ANALÓGOK	UMUA-DA	Sebészeti rozsdamentes acél AISI-303	Nincs szükség sterilizálásra. Intraorális használatra nem javallott.	Nem ajánlott		

EGYÉB ESZKÖZÖK	N/A	ASC-SD24 ASC-SD30 UMUA-D ISO4X4A	Fogantyúk: sebészeti rozsdamentes acél SS 316L Csúcsok: rozsdamentes acél AISI 420 MOD	Az intraorális használat előtt autoklávozni kell	Újra felhasználható
----------------	-----	---	---	--	---------------------

3. táblázat - Kompatibilitási információk.

UNIVERZÁLIS TÖBB EGYSÉGBŐL ÁLLÓ FELÉPÍTMÉNYEK

AZ IMPLANTÁTUMRENDSZER KOMPATIBILITÁSA	PLATFORM	ANGULÁCIÓ	ÍNYMAGASSÁG
Eztec™ implantátumrendszer, 3,1 mm(D) TSX™ implantátumrendszer, 3,1 mm(D)	NP - 2.9mm(D), Ezüst	Egyenes (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Szögletes (17° és 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Kúpos Screw-Vent® implantátum rendszer Trabecular Metal™ implantátum rendszer TSX™ implantátum rendszer	3.5mm(D), zöld	Egyenes (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Szögletes (17° és 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
	4.5mm(D), lila	Egyenes (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Szögletes (17° és 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Kúpos Screw-Vent® implantátum rendszer Trabecular Metal™ implantátum rendszer	5.7mm(D), sárga	Egyenes (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Szögletes (17° és 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)

ALKALMAZÁSOK ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS - TI-BASE FELÉPÍTMÉNY SZINT

A felépítmény szintű Ti-Base elemet fogtechnikusok által fogtechnikai laboratóriumban készített fogpótlásokhoz használják. A titánium Ti-Base elem fő felhasználási területe a fogászati híd, vagy az egyes cirkónium-dioxid elemek amelyek CAD/CAM rendszerekkel, vagy kézi marógépekkel kerültek elkészítésre.

A termék digitális munkafolyamatban történő használatához a ZimVie Universal Multi-Unit Abutment könyvtárra és egy scanbody elemre van szükség. Könyvtáraink letöltéséhez és telepítéséhez látogasson el a <https://www.zimvie.com/digital-libraries> weboldalra.

Egyes fogászati CAD/CAM-rendszerek kettős szkennelést és diagnosztikai célú viaszozást igényelnek. Ha további segítségre van szüksége a fájlok telepítésével és/vagy megfelelő használatával, illetve magának a darabnak a használatával kapcsolatban, kérjük, forduljon a helyi területi menedzseréhez.

A cement ragasztásának javítása érdekében javasoljuk, hogy a Ti-Base felépítmény szintet a cementálás előtt alaposan tisztítsa meg és zsírtalanítsa. A cementgyártó ajánlásait követve bármilyen implantátumot rögzítő cementet (duo- vagy kémiailag kikeményedő) használhat extraorális úton. A cirkóniumszerkezet belső felületét (cementálási zóna) homokfúvással és tisztítással/zsírtalanítással kell kezelni.

A biztonságos megfogás érdekében a Ti-Base átmérőjét és magasságát nem szabad csökkenteni.

ALKALMAZÁSOK ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK - UNIVERZÁLIS, TÖBB EGYSÉGBŐL ÁLLÓ FELÉPÍTMÉNYEK

Egyenes univerzális több egységből álló univerzális fogpótlások behelyezésekor használjon műanyag tartót a behelyezés megkönnyítésére. A ferde, univerzális, több egységből álló univerzális fogpótlások behelyezésekor használja a fémtartót, hogy megkönnyítse a behelyezést a kívánt pozícióba.

Húzza meg a felépítményt az univerzális, több egységből álló felépítmény szerszámok és a kézi nyomatékulcs (TWR) vagy a kézi, alacsony nyomatékú, jelzővel ellátott racsni kulcs (L-TIRW) és az ISO 4x4-es reteszadapter (ISO4X4A) segítségével az ajánlott 30 Ncm-es nyomatékig.

Vegyen lenyomatot a szabványos eljárás szerint (RevitaliZe Sebészeti és Helyreállító Technikák Kézikönyve - ZBINST0023), és készítsen ideiglenes fogpótlást a páciensnél. Ha nincs szükség ideiglenes protézisre, akkor helyezze fel az univerzális, több egységből álló felépítmény ínyformázókat (UMUA-HC vagy UMUA-HCS).

ALKALMAZÁSI TERÜLETEK ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK - ÍNYFORMÁZÓ

Az ínyformázókat úgy tervezték, hogy a gyógyulási időszak alatt fedjék az univerzális több egységből álló felépítményt.

ALKALMAZÁSOK ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK - ÁTVITEL/ÜREGBÉLELŐ ANYAGOK

A transzfer- vagy lenyomatpótlásokat zárt és nyitott tálcás technikákban használják a felépítmény pozíciójának az intraorális környezetből a fogtechnikai laboratóriumban lévő modellre történő átvitelére. Az átvitel a zárt és a nyitott tálcás technikában használatos, az implantátum pozíciójának az intraorális helyzetből a fogtechnikai laboratóriumban lévő modellre történő átvitelére. Használat előtt győződjön meg arról, hogy az implantátum csatlakozóhelye tiszta. A szennyeződések nyomai befolyásolhatják a protézis későbbi igazítását. Ellenőrizze a kompatibilitást azzal az implantátummodelllel, amelyhez csatlakoztatni fogja. Távolítsa el az útközt, tisztítsa meg a csatlakozást vízzel/levegővel és szárítsa meg. Készítse elő az átvitelt az implantátumcsatlakozásnak és a platform méretének megfelelően. Helyezze fel az implantátumra, és ellenőrizze, hogy az megfelelő helyzetben van-e. Tegye be a csavart, és húzza meg kézzel.

A folytatás előtt ellenőrizze a végleges felépítmény beültetését röntgenfelvétel segítségével.

Vegyen lenyomatot a szabványos eljárás szerint (RevitaliZe sebészeti és restaurációs technika kézikönyv - ZBINST0023).

- Az átvitel a zárt és a nyitott tálcás technikában használatos, az implantátum pozíciójának az intraorális helyzetből a fogtechnikai laboratóriumban lévő modellre történő átvitelére. Használat előtt győződjön meg arról, hogy az implantátum csatlakozóhelye tiszta. A szennyeződések nyomai befolyásolhatják a protézis későbbi igazítását. Ellenőrizze a kompatibilitást azzal az implantátummodelllel, amelyhez csatlakoztatni fogja. Távolítsa el az útközt, tisztítsa meg a csatlakozást vízzel/levegővel és szárítsa meg. Készítse elő az átvitelt az implantátumcsatlakozásnak és a platform méretének megfelelően. Helyezze fel az implantátumra, és ellenőrizze, hogy az megfelelő helyzetben van-e. Tegye be a csavart, és húzza meg kézzel. A zárt tálcás technikánál a meghúzás után a csavar hatszög részét zárja le viasszal. Használjon hidrakolloidot, polietilént vagy lágy szilikont. Keményedés után helyezze az átvívó elemet a horonyba, és ellenőrizze a stabilitást, mielőtt még elküldi azt a laboratóriumba. Ez a technika csak axiális divergencia nélküli implantátumok esetében ajánlott főként.
- A nyitott tálcás technikához válassza a hosszú csavart. A meghúzás után helyezze a lenyomatartó tálcát úgy, hogy kívülről teljes hozzáférést biztosítson az átvezető csavarokhoz. A lenyomatvételel megelőzően az átviteléseket az egymást követő implantátumok között fogselyemre helyezett akrilgyantával lehet ferulizálni. Keményedés után oldja ki az összes csavart, és vegye ki a lenyomatartó tálcát.

ALKALMAZÁSOK ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK - INTRAORÁLIS ÉS ASZTALI SZKENNERTESZTEK

Az asztali szkennertesteket a fogtechnikusok által a fogtechnikai laboratóriumokban vagy a fogorvosok által a CAD/CAM-folyamat során a fogászati széken készített fogpótlásokhoz használják. Úgy került megtervezésre, hogy az asztali laboratóriumi 3D szkennerral, vagy az optikai lenyomatokhoz intraorális 3D szkennerral geometriai adatokat nyerjen ki a mestermodellből.

A megfelelő feldolgozáshoz az univerzális több egységből álló digitális könyvtárra van szükség. Könyvtáraink letöltéséhez és telepítéséhez látogasson el a <https://www.zimvie.com/digital-libraries/weboldalra>.

A felépítmény, és az analóg elem szkennelése előtt vizuálisan ellenőrizni kell, hogy nem-e sérült meg a felületük, vagy hogy nincs-e benne szövetmaradvány. A nagyobb pásztázási pontosság érdekében javasoljuk, hogy a pásztázó támaszték sík felületét szájpapírlás/nyelv tájolásban helyezze el.

A megfelelő csavarral (a katalógusunkban és a termék címkén található utasítások) kézzel vagy legfeljebb 10 Ncm nyomatékkal rögzítse a felépítményt. Intraorális szkennelésű felépítmény esetén rögzítse azt az ujjával a beágyazott csavar segítségével. A letapogató támasz egy precíziós szerszám, amelynek túlhúzása megváltoztathatja a geometriáját, ami hibákat okozhat a letapogatósi folyamatban és pontossági eltérést. A legtöbb szkenneléstől esetében nincs szükség szkennelés-növelő spray-re.

A szkennelési folyamatot a CAD/CAM-rendszer gyártója által ajánlott módon kell elvégezni. Fontos, hogy a szoftverben válassza ki a megfelelő csatlakozást és a kiválasztott helyreállításához a megfelelő típust (bekapcsolva/nem bekapcsolva). A folyamat után a letapogató testet meg lehet lazítani, és óvatosan a tálcára vagy dobozra lehet helyezni. A vizsgálat befejezéséhez további információk (pl. okklúziós index, szilikon harapás, íny alakja) gyűjtésére lehet szükség. Intraorális használat esetén sterilizálásra van szükség.

ALKALMAZÁSOK ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK: HENGER

A hengereket ideiglenes becsavart koronák, hidak és protézisek alátámasztására használják.

ALKALMAZÁSOK ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK - KLINIKAI CSAVAR

A csavar a protézis pótlások, és a kiegészítő felépítmények rögzítésére szolgál a több egységből álló felépítmény vagy analóg egység felett. Győződjön meg róla, hogy az univerzális, több egységből álló felépítménycsavar (UMUA-S) 15 Ncm-re húzza meg. A legjobb eredmény elérése érdekében a következő feltételeket aprólékosan be kell tartani:

- A meghúzáshoz és a kicsavaráshoz a megfelelő csavarhúzó és csavarhúzó méretet használja. Ha kétségei vannak, ellenőrizze, hogy a következő méretű csavarhúzó nem-e illeszkedik bele a foglatba. A csavarhúzó a protézis/implantátum egység hossz tengelyére kell helyezni.
- A protézis első alkalommal történő összeszerelésekor, majd ezt követően minden ellenőrzéskor új csavart kell használni.
- A páciensnél való átadáskor használjon új csavart.
- **Úgy helyezze el a páciens, hogy a felszívás elkerülhető legyen, amennyiben a csavar a csavarozás/kicsavarozás közben leesik**

ALKALMAZÁSOK ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK - OVERDENSURE® FELÉPÍTMÉNY

Az OverdenSURE felépítmény egy rugalmas felépítmény, amelyet az univerzális, több egységből álló felépítményhez használnak. A kivehető fogpótlást egy fogtechnikus készíti el a fogtechnikai laboratóriumban vagy pedig a fogorvos a fogászati székben.

ALKALMAZÁSOK ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK: ANALÓG ELEMÉK

Az analóg elemek a több egységből álló támasz csatlakoztatásának és helyzetének szimulálására szolgálnak egy kömester-modellen. Bármilyen laboratóriumi manipuláció előtt győződjön meg arról, hogy az analóg elemek lévő elfordulás- és eltávolításgátló részek biztonságosan rögzítve vannak. A meghúzás előtt ellenőrizze, hogy az analóg és a protéziselem csatlakozóinak mérete és típusa megegyezik-e. Zárt és passzív kapcsolatra van szükség. Ne használjon újra analógot, mert lehet, hogy az ilyen csatlakozást lehetetlen megvalósítani egy olyan termékkel, amely már nem felel meg az előírásoknak.








ALKALMAZÁSOK ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK: ESZKÖZÖK

A szerszámokat a fogorvos a klinikán vagy a fogtechnikus a fogtechnikai laboratóriumban a fogpótlások felhelyezésére és beállítására használja. Intraorális használat esetén minden eszközt a használat előtt alaposan autoklavozni kell! Óvatosan kell kezelni a szerszámot, a szükséges óvintézkedéseket betartva, hogy ne sérüljön meg a beteg! A csavarhúzó használatát előtt ellenőrizze, hogy az megfelelő méretű és alakú-e a használni kívánt csavarozófejhez! Csak tökéletes állapotban lévő csavarhúzókat használjon! Az elhasználotott csavarhúzó elhanyagolható a protézis későbbi eltávolítását, és károsíthatja a bitet, ezért ezeket rendszeresen cserélje ki.

JELZÉSEK MAGYARÁZATA

ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2012 Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkézése, feliratok, és információk, amelyeket kötelezően fel kell tüntetni. 1. rész: Általános követelmények.

Jelzés	Jelzés címe (hivatkozási szám)	
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást ifu.biomet3i.com	Jelzi, hogy a felhasználónak tanulmányoznia kell a használati utasítást.
	Tilos az újrafelhasználás!	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet egyetlen használatra vagy egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során történő használatra terveztek.
	Katalógusszám	A gyártó katalógusszámát jelzi, amellyel az orvostechnikai eszköz azonosítható.
	Tételkód	A gyártó tételkódját jelzi, amellyel a gyártási tétel vagy köteg azonosítható.
	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.
	Gyártás dátuma	Nem steril termékek esetében az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi
	NEM steril termék	
	MR biztonság	Mágneses rezonancia (MR) biztonsági információk
	Orvostechnikai eszköz (csak nem steril termékekre alkalmazandó)	

 0051	A bejelentett szervezet 0051-es száma által ellenőrzött orvosi termék megfelelőségi jelölés, kivéve a steril, több egységből álló felépítményeket (lásd az egyes esetekre vonatkozó címkeinformációkat)
Rx Only	Egyesült Államok: Csak orvosi rendelvényre használható!
	Besugárzással sterilizálva
	Felhasználási határidő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Ne sterilizálja újra
	Egyetlen steril gátrendszer jelöl
	Azt jelzi, hogy az eszköz vagy a kezelőszerv használatakor a szimbólum helye közelében elővigyázatosságra van szükség, vagy hogy az aktuális helyzet a kezelő figyelmét vagy intézkedését igényli a nemkívánatos következmények elkerülése érdekében

A ZimVie Dental, LLC által forgalmazott összes termék az ISO 9001, ISO 13485 és MDSAP követelményeknek megfelelően készül, és CE-jelöléssel van ellátva (csak a nem steril termékek esetében).

Ezek az utasítások minden korábbi kiadást felülírják.

A ZimVie Dental, LLC által forgalmazott termékekkel kapcsolatos bármilyen információért forduljon a helyi területi menedzseréhez.

Forgalmazza::

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

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

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

ZimVie Dental EMEA központ
+34 934 70 55 00



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

RO: Romanian

Universale multi-unit dispozitive protetice pentru implanturi dentare

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PRODUSELE LA CARE SE REFERĂ ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

Bonturi universale Multi-Unit ZimVie, baze Ti-Bases la nivel de bont și componente.

ETICHETARE ELECTRONICĂ:

Instrucțiunile de utilizare pot fi accesate online, accesând site-ul web indicat pe etichetă. Traduceri suplimentare sunt, de asemenea, disponibile pentru a fi descărcate în format electronic.

ATENȚIE – CITIȚI CU ATENȚIE

Produsele menționate în prezentul document trebuie să fie montate uscat înainte de utilizare, pentru a verifica dacă montajul este corect. Medicul este responsabilul pentru aplicarea corectă a uzurii neobișnuite, trebuie verificată completa integritate a bontului implantului. Pentru orice ajustare, corectare sau înlocuire trebuie utilizate șuruburi noi. Nerespectarea acestor instrucțiuni pune în pericol pacientul și duce la anularea garanției.

În timpul oricărei utilizări și manipulări intraorale, toate produsele trebuie să fie fixate pentru a preveni aspirarea care poate surveni având în vedere forma și dimensiunile acestora.

Atenție: Legislația federală din S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv către sau la recomandarea unui dentist sau medic autorizat.

Recomandăm un control anual al restaurării protetice de către medicul dentist și laborator. Acest control anual trebuie să includă o verificare a șuruburilor. În cazul în care șuruburile sunt supuse unei uzuri neobișnuite, trebuie verificată completa integritate a bontului implantului. Pentru orice ajustare, corectare sau înlocuire trebuie utilizate șuruburi noi. Nerespectarea acestor instrucțiuni pune în pericol pacientul și duce la anularea garanției.

INDICAȚII – CITIȚI CU ATENȚIE

Bonturile de implant sunt utilizate pentru restaurări protetice ale implanturilor dentare sau pentru proceduri complementare în laboratorul dentar.

Sistemul de bonturi Multi-Unit este conceput pentru restaurări cu mai multe unități, fixate cu șuruburi, cu o divergență a implantului de până la 30°, pentru care se aplică următoarele condiții:

- Calitate osoasă adecvată
- Spațiu interaradic pentru un schelet hibrid final
- Difuzie anterioară/posterioară adecvată, nu mai mare de 1,5 mm, pentru lungimea extensiei
- Ancorate integral sau parțial pe implanturi intraosoase în mandibulă sau maxilar.

Tabelul 1 – Indicații de amplasare a bonturilor universale Multi-Unit

SISTEMUL DE IMPLANTURI	PLATFORMĂ	POZIȚIA INTRAORALĂ	INDICAȚIE
Sistemul de implanturi Eztetic™, 3,1 mm (D) Sistemul de implanturi TSX™, 3,1 mm (D)	NP -2,9mm (D)	Anterior	Da
		Pre-molar	Fixat cu atele
		Molar	Nu este indicat
Sistemul de implanturi Tapered Screw-Vent® Sistemul de implanturi Trabecular Metal™ Sistemul de implanturi TSX™	3,5mm (D) 4,5mm (D)	Toate	Da
Sistemul de implanturi Tapered Screw-Vent® Sistemul de implanturi Trabecular Metal™	5,7mm (D)	Toate	Da

CONTRAINDICAȚII – CITIȚI CU ATENȚIE

Nu folosiți bazele din titan Ti-Base pentru restaurări cu extensie pe un singur implant, bruxism, spațiu insuficient sau turnare directă a metalului pe baza Ti-Base.

Platforma de 2,9 mm a bonturilor universale Multi-Unit nu trebuie utilizată în regiunea molară.

AVERTISMENTE – CITIȚI CU ATENȚIE

Toate materialele utilizate sunt biocompatibile; cu toate acestea, unii pacienți pot fi alergici sau hipersensibili la oricare dintre materiale și componentele lor.

Produsele distribuite de ZimVie Dental, LLC trebuie utilizate numai de către medici dentiști stomatologi cu experiență în implantologie maxilo-facială și în alte specialități, cum ar fi diagnosticarea stomatologică, planificarea, chirurgia dentară sau tehnicile protetice. Dacă aveți îndoieli cu privire la utilizarea produsului, contactați producătorul. Produsele de unică folosință sunt inscripționate cu simbolul „A nu se reutiliza” pe eticheta produsului. Produsele care au acest simbol pe etichetă nu trebuie niciodată reutilizate. În cazul reutilizării, există riscul ca deteriorarea produsului și a caracteristicilor sale să ducă la defectarea soluției protetice și/sau la alte deteriorări ale sănătății pacientului, cum ar fi infecțiile tisulare. Nu reesterilizați produsul furnizat steril.

Produsele distribuite de ZimVie Dental, LLC nu au fost evaluate în ceea ce privește siguranța și compatibilitatea în mediul de rezonanță magnetică. Acestea nu au fost testate în ceea ce privește încălzirea, migrarea sau artefactele în mediul RM. Nu se cunoaște siguranța produselor distribuite de ZimVie Dental, LLC în mediul de rezonanță magnetică. Efectuarea unei explorări imagistice asupra unui pacient care poartă acest dispozitiv poate duce la rănirea pacientului.

Informații de siguranță privind rezonanța magnetică (RM)



RM condițională

Avvertisment: Siguranța în materie de radio-frecvență a dispozitivului nu a fost testată. Pacientul poate fi supus scanării numai prin marcarea la cel puțin 30 cm de implant sau dacă se asigură că implantul este situat în afara bobinei de radio-frecvență.

Un pacient cu acest dispozitiv poate fi supus în siguranță scanării într-un sistem de RM în următoarele condiții:

Intensitatea câmpului magnetic static (B0)	1,5 T și 3,0 T
Gradientul maxim al câmpului spațial	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Excitare prin radio-frecvență	Polarizat circular (PC)
Tip de bobină de transmisie prin radio-frecvență	Pentru bobina de transmisie corporală, marcarea se face la cel puțin 30 cm de implant sau se asigură că implantul este situat în afara bobinei. Pentru extremități, este permisă utilizarea bobinelor de transmisie și recepție. Se exclude bobina de transmisie și recepție din zona capului.
Mod de funcționare	Modul de funcționare normală în zona de explorare imagistică permisă
Rata specifică de absorbție a energiei (SAR) maximă pentru întregul corp	2 W/kg (mod de funcționare normal)
Rata specifică de absorbție a energiei (SAR) maximă pentru zona capului	Neevaluată pentru marcarea în zona capului
Durata scanării	Nu există limitări specifice ca urmare a încălzirii implantului

Notă: restaurările detașabile trebuie scoase înainte de scanare.

STERILIZARE ȘI REUTILIZARE

Bonturile universale Multi-Unit care fac obiectul prezentului document și care conțin sufixul „S” sunt furnizate STERILE. Bonturile Multi-Unit sunt destinate unei singure utilizări și nu trebuie refolosite sau reprocesate. Acestea sunt supuse unui proces minuțios de fabricație, control și curățare înainte de a fi ambalate într-un mediu steril și apoi sterilizate prin iradiere cu raze gama. Nu le utilizați dacă ambalajul este deteriorat.

Unele dintre produsele care fac obiectul prezentului document sunt furnizate NESTERILE. Consultați tabelul 2. Ciclul de sterilizare recomandat este în autoclava cu sistem de gravitație standard, prin expunerea la 121 °C / 250 °F timp de 30 de minute, cu un timp de uscare de 30 de minute (în conformitate cu standardul UNE-EN ISO 17665-1 și 2), utilizând o pungă de sterilizare autorizată de UE și FDA pentru ciclul indicat. Unele dintre bonturile universale Multi-Unit, care fac obiectul acestui document, sunt furnizate NESTERILE. Bonturile universale Multi-Unit nesterile sunt destinate unei singure utilizări și nu trebuie refolosite. Înainte de a fi ambalate, acestea sunt supuse unui proces minuțios de fabricație, control și curățare.

Unele dispozitive sunt inscripționate ca fiind „De unică folosință”, deoarece curățarea sau decontaminarea unui dispozitiv folosit este laborioasă sau imposibilă, iar reutilizarea sa poate duce la infecții încrucișate. Eliminați instrumentele de unică folosință și pe cele uzate, imediat după utilizare. În plus, orice încercare de reutilizare a unui dispozitiv crește considerabil riscul unei defecțiuni mecanice cauzată de oboseala materialelor. Orice cerere de garanție care are ca obiect reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință nu va fi acceptată.

Utilizarea frecventă are un efect minim asupra instrumentelor. Sfârșitul duratei de viață a instrumentului este, de obicei, determinat de uzura și deteriorarea din timpul utilizării. Prin urmare, instrumentele pot fi refolosite, cu grija convenită, cu condiția ca acestea să nu fie deteriorate sau contaminate.

Pentru reutilizarea anumitor instrumente, acestea trebuie curățate înainte de sterilizare. Vă prezentăm în continuare câteva sfaturi de curățare:

- Nu așezați niciodată împreună instrumente din diferite tipuri de materiale.
- Nu folosiți perii metalice pentru a îndepărta impuritățile.
- Utilizați seringi de unică folosință pentru cavitățile instrumentelor.
- Atunci când selectați detergenți și dezinfectanți, asigurați-vă că sunt produse disponibile în comerț și respectați întotdeauna instrucțiunile producătorului.

DURATA DE VIAȚĂ

Bonturile sunt destinate a fi utilizate și manipulate de către tehnicieni dentari profesioniști, înainte de a căpăta forma lor finală. Acestea sunt etichetate „de unică folosință”, dar nu se degradează în timp și nu sunt sensibile la variațiile condițiilor de mediu sau de depozitare.

Pentru bonturile universale Multi-Unit care fac obiectul prezentului document și care sunt furnizate STERILE, citiți cu atenție informațiile de pe etichetă și nu le utilizați după data de expirare menționată pe eticheta privind tratamentul acestora (5 ani de la data fabricării).

Șuruburile dentare sunt destinate a fi utilizate de specialiști pentru fixarea implantului-protéză și, odată montate, nu sunt sensibile la variațiile condițiilor de mediu. Șuruburile și produsele clinice furnizate nesterile nu au o durată de viață. Prin urmare, nici durata de viață a dispozitivului, nici cea a ambalajului nu este limitată și pe etichetă nu este prevăzută o dată limită de utilizare.

Tabelul 2 – Informații generale:

FAMILIE	TIPUL DE COMPONENTĂ	CODURI COMERCIALE	MATERIE PRIMĂ	STERILIZARE	REUTILIZARE
MULTI-UNIT	BONT	UMUA-NPXXXX UMUA-NPXXXX-17S UMUA-NPXXXX-30S UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17S UMUA-TSVXXXX-30S	Aliaj de titan ELI Ti-6Al-4V	Steril – raze gama	De unică folosință
		UMUA-TSVXXX UMUA-TSVXXXX-17 UMUA-TSVXXXX-30	Aliaj de titan ELI Ti-6Al-4V	Introducere în autoclavă înainte de utilizarea intraorală	De unică folosință
COMPONENTE MULTI-UNIT	CAPĂ DE VINDECARE	UMUA-HCS	Aliaj de titan ELI Ti-6Al-4V	Steril – raze gama	De unică folosință
		UMUA-HC	Aliaj de titan ELI Ti-6Al-4V	Introducere în autoclavă înainte de utilizarea intraorală	De unică folosință
	CAPĂ PENTRU AMPRENTĂ	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Corp: șurub din oțel chirurgical inoxidabil AISI-303; Aliaj de titan ELI Ti-6Al-4V		
	SCANBODY	UMUA-SBTB5, UMUA-SBIO	Polieter eter cetona (PEEK) Șurub: Aliaj de titan ELI Ti-6Al-4V		
	SCANBODY DESKTOP	UMUA-SBDT	Polieter eter cetona (PEEK) Șurub: Aliaj de titan ELI Ti-6Al-4V	Nu este nevoie de sterilizare. Nu este indicat pentru utilizarea intraorală.	Reutilizabile
	CILINDRU	UMUA-TC UMUA-TCS	Aliaj de titan ELI Ti-6Al-4V	Introducere în autoclavă înainte de utilizarea intraorală	De unică folosință
			Aliaj de titan ELI Ti-6Al-4V	Steril – raze gama	De unică folosință
	BAZĂ TI-BASE LA NIVEL DE BONT	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	Aliaj de titan ELI Ti-6Al-4V	Introducere în autoclavă înainte de utilizarea intraorală	De unică folosință
	ȘURUBURI	UMUA-ASCTS UMUA-S	Aliaj de titan ELI Ti-6Al-4V	Introducere în autoclavă înainte de utilizarea intraorală	De unică folosință
	INSERTIE OVERDENSURE	UMUA-ODS	Aliaj din titan ELI Ti-6Al-4V, acoperit cu ZrN	Introducere în autoclavă înainte de utilizarea intraorală	De unică folosință
	ANALOAGE	UMUA-A UMUA-A10	Oțel inoxidabil chirurgical AISI-303	Nu este nevoie de sterilizare. Nu este indicat pentru utilizarea intraorală.	Nerecomandată

	ANALOAGE DIGITALE	UMUA-DA	Oțel inoxidabil chirurgical AISI-303	Nu este nevoie de sterilizare. Nu este indicat pentru utilizarea intraorală.	Nerecomandată
ALTE INSTRUMENTE	N/A	ASC-SD24 ASC-SD30 UMUA-D ISO4X4A	Mânere: oțel inoxidabil chirurgical SS 316L Vârful: oțel inoxidabil AISI 420 MOD	Introducere în autoclavă înainte de utilizarea intraorală	Reutilizabile

Tabelul 3 – Informații privind compatibilitatea.

BONTURI UNIVERSALE MULTI-UNIT

COMPATIBILITATEA SISTEMULUI DE IMPLANTURI	PLATFORMĂ	ÎNCLINARE	ÎNĂLȚIMEA GINGIVALĂ
Sistemul de implanturi Eztetic™, 3,1 mm (D) Sistemul de implanturi TSX™, 3,1 mm (D)	NP - 2,9 mm (D), argintiu	Drept (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Înclinat (17° și 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Sistemul de implanturi Tapered Screw-Vent® Sistemul de implanturi Trabecular Metal™ Sistemul de implanturi TSX™	3,5mm (D), verde	Drept (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Înclinat (17° și 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
	4,5mm (D), violet	Drept (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Înclinat (17° și 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Sistemul de implanturi Tapered Screw-Vent® Sistemul de implanturi Trabecular Metal™	5,7mm (D), galben	Drept (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Înclinat (17° și 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)

APLICAȚII ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - BAZA TI-BASE LA NIVEL DE BONT

Baza Ti-Base la nivel de bont este utilizată pentru restaurările protetice pregătite de tehnicienii dentari într-un laborator dentar. Principala utilizare a bazei de titan Ti-Base este susținerea punții sau a elementelor individuale din dioxid de zirconiu, realizate cu ajutorul sistemelor CAD/CAM sau cu ajutorul mașinilor de frezat manuale.

Pentru a utiliza acest produs într-un flux de lucru digital, este necesar să se utilizeze biblioteca ZimVie pentru bonturile universale Multi-Unit și un scanbody. Pentru a descărca și instala una dintre bibliotecile noastre, accesați <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Unele sisteme CAD/CAM dentare necesită o scanare dublă cu un wax-up diagnostic. Dacă aveți nevoie de asistență suplimentară pentru instalarea și/sau utilizarea corectă a fișierelor și pentru utilizarea piesei în sine, contactați reprezentantul local în teritoriu.

Pentru a îmbunătăți aderența cimentului, recomandăm ca baza Ti-Base la nivel de bont să fie bine curățată și degresată înainte de cimentare. Puteți utiliza orice ciment de lipire a implanturilor (bicomponent sau cu polimerizare chimică), extraoral, urmând recomandările producătorului de ciment. Suprafața internă a structurii de zirconiu (zona de cimentare) trebuie săblată și curățată/degresată.

Pentru o aderență sigură, diametrul și înălțimea bazei Ti-Base nu trebuie să fie reduse.

APLICAȚII ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - BONTURI UNIVERSALE MULTI-UNIT

La plasarea bonturilor universale Multi-Unit drepte, utilizați un suport din plastic pentru a facilita inserția. La plasarea bonturilor universale Multi-Unit înclinate, utilizați un suport metalic pentru a facilita inserția lor în poziția dorită.

Strângeți bontul folosind instrumentele pentru bonturile universale Multi-Unit, în combinație cu cheia dinamometrică manuală (TWR) sau cu cheia manuală cu clichet, care indică cupluri reduse, (L-TIRW) și adaptorul ISO Latch 4x4 (ISO4X4A) la un cuplu recomandat de 30 Ncm.

Prelevați o amprentă urmând procedura standard (Manualul de tehnică chirurgicală și de restaurare RevitaliZe - ZBINST0023) și montați pacientului o proteză provizorie. În cazul în care nu este necesară o proteză provizorie, plasați capete de vindecare pentru bonturi universale Multi-Unit (UMUA-HC sau UMUA-HCS).

APLICAȚII ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - CAPĂ DE VINDECARE

Capete de vindecare sunt concepute pentru a acoperi conexiunea bontului universal Multi-Unit în timpul perioadei de vindecare.

APLICAȚII ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - CAPE PENTRU AMPRENTĂ/TRANSFER

Capete pentru transfer sau amprentă sunt utilizate în tehnicile de amprentă cu lingură deschisă și închisă, pentru transferul poziției bontului din mediul intraoral pe modelul din laboratorul dentar. Transferul este utilizat în tehnica de amprentă cu lingura deschisă și închisă, pentru transferul poziției implantului din poziția intraorală pe modelul din laboratorul dentar. Înainte de a fi utilizat, asigurați-vă de curățenia locașului conexiunii pentru implant. Orice urmă de murdărie ar putea afecta alinierea ulterioară a protezei. Verificați compatibilitatea cu modelul de implant la care va fi conectată. Îndepărtați bontul, curățați conexiunea cu apă/aer și uscați-o. Pregătiți transferul în funcție de conexiunea implantului și de dimensiunea platformei. Așezați-o pe implant și verificați dacă se află în poziția corectă. Introduceți șurubul și strângeți-l manual.

Înainte de a continua, verificați așezarea finală a bontului cu ajutorul imaginii radiografice.

Prelevați o amprentă folosind procedura standard (Manualul de tehnică chirurgicală și de restaurare RevitaliZe - ZBINST0023).

- Transferul este utilizat în tehnica de amprentă cu lingura deschisă și închisă, pentru transferul poziției implantului din poziția intraorală pe modelul din laboratorul dentar. Înainte de a fi utilizat, asigurați-vă de curățenia locașului conexiunii pentru implant. Orice urmă de murdărie ar putea afecta alinierea ulterioară a protezei. Verificați compatibilitatea cu modelul de implant la care va fi conectată. Îndepărtați bontul, curățați conexiunea cu apă/aer și uscați-o. Pregătiți transferul în funcție de conexiunea implantului și de dimensiunea platformei. Așezați-o pe implant și verificați dacă se află în poziția corectă. Introduceți șurubul și strângeți-l manual. Pentru tehnica cu lingura închisă, blocați hexagonul șurubului cu ceară. Folosiți hidrocloloid, polietilenă sau silicon moale. După întărire, plasați transferul în canelura sa și verificați-i stabilitatea înainte de a-l trimite la laborator. Această tehnică este recomandată cu tărie numai pentru implanturile fără divergență axială.
- Pentru tehnica cu lingura deschisă, alegeți șurubul lung. După strângere, poziționați lingura de amprentă astfel încât să asigurați accesul complet la șuruburile de transfer din exterior. Înainte de a preleva amprentele, transferurile pot fi fixate cu rășină acrilică plasată pe ață dentară între implanturile consecutive. După întărire, îndepărtați toate șuruburile și scoateți lingura de amprentă.

APLICAȚII ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - SCAN BODY-URI INTRAORALE ȘI DESKTOP

Scan body-urile Desktop sunt utilizate pentru restaurările protetice pregătite de tehnicienii dentari în laboratoarele dentare sau de către dentiști atunci când pacientul se află pe scaun, în procesul CAD/CAM. Sunt concepute pentru a obține date geometrice din modelul principal cu ajutorul unui scanner 3D de laborator sau pentru amprente optice cu ajutorul unui scanner 3D intraoral.

Pentru o procesare adecvată este necesară biblioteca digitală universală Multi-Unit. Pentru a descărca și instala una dintre bibliotecile noastre, accesați <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Înainte de scanarea bontului și a analogului, acestea trebuie să fie verificate vizual pentru a se detecta deteriorări ale suprafeței sau reziduuri de țesut la nivelul conexiunii implantului. Pentru o precizie mai mare a scanării, recomandăm amplasarea suprafeței plane a bontului de scanare în orientarea palatină/linguală.

Fixați bontul cu ajutorul șurubului corespunzător (indicați disponibile în catalogul nostru și de pe eticheta produsului) manual sau cu un cuplu maxim de 10 Ncm. În cazul bontului de scanare intraorală, fixați-l cu degetele, cu ajutorul șurubului încorporat. Bontul de scanare este un instrument de precizie, iar o strângere excesivă poate modifica geometria acestuia, provocând erori în procesul de scanare și discrepanțe în ceea ce privește precizia. Pentru majoritatea scannerelor nu este necesar un spray de îmbunătățire a scanării.

Procesul de scanare trebuie efectuat conform recomandărilor producătorului sistemului CAD/CAM. Este important să alegeți conexiunea corectă în software și tipul corespunzător pentru restaurarea aleasă (fixă/mobilă). După acest proces, scanbody-ul poate fi desfăcut și așezat cu grijă pe tavă sau în cutie. Pentru a finaliza scanarea, poate fi necesară colectarea de informații suplimentare (de exemplu, indicele de ocluzie, înregistrarea ocluziei pe silicon, forma gingiei). În cazul utilizării intraorale, este necesară sterilizarea.

APLICAȚII ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – CILINDRU

Cilindrii sunt folosiți ca suport pentru coroane, punți și proteze provizorii fixate cu șuruburi.

APLICAȚII ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - ȘURUB CLINIC

Șurubul are ca scop fixarea restaurărilor protetice și a bonturilor auxiliare peste bontul Multi-Unit sau analog. Asigurați-vă că strângeți șurubul pentru bontul universal Multi-Unit (UMUA-S) la 15 Ncm. Pentru cele mai bune rezultate, trebuie respectate cu meticulozitate următoarele condiții:

- Folosiți modelul și dimensiunea de șurubelniță potrivite pentru strângere și deșurubare. Dacă aveți îndoieli, verificați dacă următoarea dimensiune a șurubelniței nu intră în locaș. Șurubelnița trebuie să fie plasată pe axa longitudinală a ansamblului proteză/implant.
- La montarea unei proteze pentru prima dată și la fiecare verificare ulterioară trebuie utilizat un șurub nou.
- La transferul către pacient, utilizați un șurub nou.
- Poziționați pacientul astfel încât să se evite aspirarea în cazul în care șurubul cade în timpul înșurubării/deșurubării.**

APLICAȚII ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – INSERTIA OVERDENSURE

Insertia OverdenSURE este o inserție rezilientă destinată utilizării cu bontul universal Multi-Unit. Proteza dentară detașabilă este pregătită de un tehnician dentar într-un laborator dentar sau de către un dentist atunci când pacientul se află pe scaun.

APLICAȚII ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – ANALOAGE










Analoagele sunt menite simulării conexiunii și poziției bontului Multi-Unit pe un model din piatră. Înainte de orice manipulare în laborator, asigurați-vă că piesele care împiedică rotația sau eliminarea de pe analog sunt bine fixate. Verificați dacă dimensiunea și tipul conexiunilor analogului și cele ale elementului protetic se potrivesc, înainte de a le strânge. Este necesară o conexiune etanșă și pasivă. Nu reutilizați un analog, deoarece realizarea unei astfel de conexiuni poate fi imposibilă cu un produs care poate să nu mai fie conform cu specificațiile.








APLICAȚII ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – INSTRUMENTE

Instrumentele sunt utilizate pentru plasarea și ajustarea restaurărilor protetice de către medicul dentist în clinică sau de către tehnicianul dentar în laboratorul dentar. Pentru utilizarea intraorală, toate instrumentele trebuie să fie sterilizate integral înainte de utilizare. Instrumentele trebuie manevrate cu grijă, luându-se măsurile de precauție necesare pentru a nu răni pacientul. Înainte de a utiliza șurubelnița, verificați dacă aceasta are dimensiunea și forma corectă pentru capul șurubului care se va utiliza. Utilizați numai șurubelnițe în perfectă stare. Un șurub uzat poate să nu permită îndepărtarea ulterioară a protezei și poate deteriora capul șurubului; prin urmare, înlocuiți periodic șuruburile.

GLOSAR DE SIMBOLURI

ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2012 Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale

Simbol	Titlul simbolului (Număr de referință)	
	Consultați Instrucțiunile de utilizare sau consultați Instrucțiunile de utilizare în format electronic ifu.biomet3i.com	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
	Cod produs	Indică codul de produs al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	Cod lot	Indică codul de lot al producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.
	Fabricant	Indică producătorul dispozitivului medical.
	Data de fabricație	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical pentru produsele nesterile
	Produs nesteril	
	Siguranță privind RM	Informații de siguranță privind rezonanța magnetică (RM)
	Dispozitiv medical (se aplică numai pentru produsele nesterile)	

 0051	Marcaj de conformitate a produsului medical controlat de organismul notificat cu numărul 0051, cu excepția bonturilor Multi-Unit sterile (consultați informațiile de pe etichetă pentru fiecare caz în parte)
Rx Only	Statele Unite ale Americii: Se utilizează numai pe bază de prescripție medicală
	Sterilizat prin iradiere
	Utilizare înainte de data
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se resteriliza
	Indică un sistem unic de barieră sterilă
	Indică faptul că este necesară prudență la operarea dispozitivului sau a comenzii din apropierea locului în care este plasat simbolul ori că situația actuală necesită atenția operatorului sau intervenția acestuia pentru a evita consecințele nedorite

Toate produsele distribuite de ZimVie Dental, LLC sunt fabricate în conformitate cu cerințele ISO 9001, ISO 13485 și MDSAP și poartă marcajul CE (doar produsele nesterile).

Aceste instrucțiuni înlocuiesc toate versiunile anterioare.

Pentru orice informații despre produsele distribuite de ZimVie Dental, LLC, contactați reprezentantul local în teritoriu.

Distribuit de:

În Canada, fabricat pentru:

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

Distribuit de:

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

Sediul central global al ZimVie Dental
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
Telefon: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272

Sediul central al ZimVie Dental în EMEA
+34 934 70 55 00



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

SL: Slovenian

Univerzalni večnotni protetični nastavki za zobne vsadke

NAVODILA ZA UPORABO

IZDELKI, ZAJETI V TEH NAVODILIH ZA UPORABO:

Univerzalni večnotni abutmenti, titanove osnove na ravni abutmenta in komponente ZimVie.

E-OZNAKE:

Do navodil za uporabo lahko dostopate prek spleta na spletnem mestu, navedenem na etiketi. Dodatni prevodi so na voljo tudi v elektronski obliki za prenos.

PREVIDNO – POZORNO PREBERITE

Izdelke iz tega dokumenta je treba pred uporabo suho namestiti in preveriti, ali se pravilno prilegajo. Zdravnik je odgovoren za pravilno uporabo restavratorskih izdelkov, saj so načrtovanje in postopki pod njegovim nadzorom. Zato lahko s temi izdelki delajo le zobozdravstveni strokovnjaki z ustreznimi izkušnjami in usposabljanjem. V primeru dvoma se obrnite na proizvajalca ali lokalnega distributerja.

Med intraoralno uporabo in manipulacijo je treba vse izdelke zaradi njihove oblike in velikosti zavarovati, da se prepreči aspiracija.

Previdno: Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka licenciranemu zobozdravniku ali zdravniku ali po njegovem naročilu.

Priporočamo, da zobozdravnik in laboratorij vsako leto pregledata protetično restavracijo. Ta letni pregled mora biti sestavljen iz pregleda vijakov. Če se vijaki nenavadno obrabijo, je treba preveriti celotno celovitost abutmenta vsadka. Za vsako prilagoditev, popravek ali zamenjavo je treba uporabiti nove vijake. Neupoštevanje teh navodil pomeni tveganje za pacienta in razveljavitev garancije.

INDIKACIJE – POZORNO PREBERITE

Oporniki za vsadke se uporabljajo za protetično obnovo zobnih vsadkov ali za pomoč pri postopkih v zobotehničnem laboratoriju.

Univerzalni večnotni sistem abutmenta je zasnovan za večnotne vijačne restavracije z do 30-stopinjsko divergenco vsadka, če veljajo naslednji pogoji:

- ustrezna kakovost kosti
- ustrezen prostor med loki za končni hibridni okvir
- ustrezen sprednji/zadnji razmik, ki ni večji od 1,5 mm, za dolžino konzole
- pritržitev v celoti ali delno z endokostnimi vsadki v spodnji ali zgornji čeljusti.

Tabela 1 – Indikacije za namestitve univerzalnega večnotnega abutmenta

SISTEM VSADKOV	PLATFORMA	INTRAORALNI POLOŽAJ	INDIKACIJA
Sistem vsadkov Eztetic™, 3,1 mm(D) Sistem vsadkov TSX™, 3,1 mm(D)	NP -2,9 mm (D)	Anteriorno	Da
		Pre-molarno	Z opornico
		Molarno	Ni navedeno
Sistem vsadkov s koničastim vijakom Vent® Sistem vsadkov Trabecular Metal™ Sistem vsadkov TSX™	3,5 mm (D) 4,5 mm (D)	Vse	Da
Sistem vsadkov s koničastim vijakom Vent® Sistem vsadkov Trabecular Metal™	5,7 mm (D)	Vse	Da

KONTRAINDIKACIJE – POZORNO PREBERITE

Titanove osnove ne uporabljajte za restavracije s konzolo na enem vsadku, bruksizmu, z nezadostnim prostorom ali neposrednim litjem kovine na titanovo osnovo.

Univerzalnih večnotnih abutmentov s platformo 2,9 mm se ne sme uporabljati v predelu molarja.

OPOZORILA – POZORNO PREBERITE

Vsi uporabljeni materiali so biokompatibilni, vendar so lahko nekateri pacienti alergični ali preobčutljivi na katere koli materiale in njihove sestavine

Izdelke, ki jih distribuira družba ZimVie Dental, LLC, lahko uporabljajo le zobozdravstveni strokovnjaki z izkušnjami na področju maksilofacialne implantologije in drugih specializiranosti, kot so zobna diagnostika, načrtovanje, zobna kirurgija ali protetične tehnike. Če dvomite o uporabi izdelka, se obrnite na proizvajalca. Izdelki, označeni za enkratno uporabo, imajo na oznaki izdelka simbol »Ni za ponovno uporabo«. Izdelkov s tem simbolom na etiketi nikoli ne smete ponovno uporabiti. Pri ponovni uporabi obstaja tveganje, da bi poškodbe izdelka in poslabšanje njegovih lastnosti lahko povzročile odpoved protetične rešitve in/ali drugo poslabšanje zdravja pacienta, na primer okužbo tkiva pacienta. Ne sterilizirajte ponovno izdelka, ki je dobavljen sterilno.

Izdelki, ki jih distribuira družba ZimVie Dental, LLC, niso bili ocenjeni glede varnosti in združljivosti v okolju magnetne resonance. Niso bili preizkušeni glede segrevanja, migracije ali slikovnih artefaktov v okolju magnetne resonance. Varnost izdelkov, ki jih distribuira družba ZimVie Dental, LLC, v okolju magnetne resonance ni znana. Skeniranje pacienta, ki ima vsajen ta pripomoček, lahko povzroči telesne poškodbe pacienta.

Varnostne informacije o magnetni resonanci (MR)



Pogojno varno pri MR

Opozorilo: Radiofrekvenčna varnost naprave ni bila preizkušena. Paciente je mogoče slikati le tako, da je oddaljenost od vsadka vsaj 30 cm ali da se vsadek nahaja zunaj RF-tuljave.

Pacienta s tem pripomočkom lahko varno skeniramo v sistemu MR pod naslednjimi pogoji:

Moč statičnega magnetnega polja (B0)	1.5 T in 3.0 T
--------------------------------------	----------------

Največji gradient prostorskega polja	30 T/m (3.000 gauss/cm)
RF vzbujanje	Krožno polarizirani (CP)
Vrsta RF oddajne tuljave	Pri tuljavi za prenos telesa določite mejnik vsaj 30 cm od vsadka ali zagotovite, da je vsadek zunaj tuljave. Dovoljene so končne tuljave T/R. Izključuje glavno tuljavo T/R.
Način delovanja	Normalni način delovanja v dovoljenem območju slikanja
Največja specifična stopnja absorpcije celotnega telesa (SAR)	2 W/kg (normalni način delovanja)
Najvišja vrednost glave SAR	Ni ocenjeno za mejnik na glavi
Trajanje skeniranja	Brez posebnih omejitev zaradi segrevanja vsadka

Opomba: Odstranljive restavracije je treba pred skeniranjem odstraniti.

STERILIZACIJA IN PONOVA UPORABA

Univerzalni večnotni abutmenti, ki so zajeti v tem dokumentu in imajo končnico »S«, so dobavljeni STERILNI. Večnotni abutmenti so namenjeni enkratni uporabi in se ne smejo ponovno uporabiti ali predelati. Pred pakiranjem v sterilnem prostoru in nadaljnjo sterilizacijo z obsevanjem z gama žarki so podvrženi temeljitemu postopku izdelave, nadzora in čiščenja. V primeru poškodbe embalaže jih ne uporabljajte.

Nekateri izdelki, zajeti v tem dokumentu, se dobavljajo NESTERILNI. Glej tabelo 2. Priporočeni sterilizacijski cikel je standardni gravitacijski avtoklav, izpostavljenost pri 121 °C/250 °F za 30 minut s 30-minutnim sušenjem (v skladu z UNE-EN ISO 17665-1 in 2), z uporabo sterilizacijskega ovoja, ki je odobren s strani EU in FDA za navedeni cikel. Nekateri univerzalni večnotni abutmenti, zajeti v tem dokumentu, so dobavljeni NESTERILNI. Nesterilni večnotni abutmenti so namenjeni enkratni uporabi in se ne smejo ponovno uporabiti. Pred pakiranjem so podvrženi temeljitemu postopku izdelave, nadzora in čiščenja.

Nekateri pripomočki so označeni z oznako »Samo za enkratno uporabo«, saj je rabljeni pripomoček težko ali nemogoče očistiti in razkužiti, ponovna uporaba pa lahko povzroči navzkrižno okužbo. Takoj po uporabi zavrzite instrumente za enkratno uporabo in obrabljene instrumente za večkratno uporabo. Poleg tega vsak poskus ponovne uporabe naprave močno poveča tveganje mehanske okvare zaradi utrujenosti materiala. Garancijski zahtevki, ki izhajajo iz ponovne uporabe pripomočka za enkratno uporabo, ne bodo sprejeti.

Pogosta uporaba ima minimalen vpliv na instrumente. Konec življenjske dobe instrumenta je običajno odvisen od obrabe in poslabšanja med uporabo. Zato se instrumenti lahko ponovno uporabijo z ustrežno previdnostjo, če niso poškodovani ali onesnaženi.

Za ponovno uporabo nekaterih instrumentov jih je treba pred sterilizacijo očistiti. Tukaj je nekaj nasvetov za čiščenje:

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

ROK UPORABE

Abutmenti so namenjeni temu, da z njimi ravna profesionalni zobotehnik, preden jih oblikujejo v končno obliko. Označeni so »za enkratno uporabo«, vendar se sčasoma ne razgradijo in niso dovzetni za spremembe okoljskih pogojev ali pogojev skladiščenja.

Za univerzalne večnotni abutmenti, ki so zajeti v tem dokumentu in so dobavljeni STERILNI, skrbno preberite informacije na nalepki in jih ne uporabljajte dlje, kot je navedeno na njihovi nalepki za obdelavo (5 let od datuma izdelave).

Klinični vijaki so namenjeni strokovnjakom za pritrdjevanje vsadkov in protez, po montaži pa niso občutljivi na spremembe okoljskih pogojev. Klinični vijaki in izdelki, ki se dobavljajo nesterilni, nimajo roka uporabe. Zato niti rok uporabnosti pripomočka niti rok uporabnosti embalaže ni omejen in na etiketi ni naveden datum »uporabno do«.

Tabela 2 – Splošne informacije:

DRUŽINA	VRSTA KOMPONENTE	REFERENČNA KODA	NEOBDELANI MATERIAL	STERILIZACIJA	PONOVA UPORABA
VEČENOTNI	ABUTMENT	UMUA-NPXXXX UMUA-NPXXXX-17S UMUA-NPXXXX-30S UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17S UMUA-TSVXXXX-30S	Titanova zlitina ELI Ti-6Al-4V	Sterilno – gama	Za enkratno uporabo
		UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17 UMUA-TSVXXXX-30	Titanova zlitina ELI Ti-6Al-4V	Avtoklav pred intraoralno uporabo	Za enkratno uporabo
KOMPONENTE VEČENOTNIH IZDELKOV	POKROVČEK ZA CELJENJE	UMUA-HCS	Titanova zlitina ELI Ti-6Al-4V	Sterilno – gama	Za enkratno uporabo
		UMUA-HC	Titanova zlitina ELI Ti-6Al-4V	Avtoklav pred intraoralno uporabo	Za enkratno uporabo
	VENCI ZA ZOBNE ODTISE	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Ogrodje: kirurško nerjavno jeklo AISI-303 Vijak: titanova zlitina ELI Ti-6Al-4V		
	SKENIRNO TELO	UMUA-SBTB5, UMUA-SBIO	Polieter eter keton (PEEK) Vijak: Titanova zlitina ELI Ti-6Al-4V		
	NAMIZNO SKENIRNO TELO	UMUA-SBDT	Polieter eter keton (PEEK) Vijak: Titanova zlitina ELI Ti-6Al-4V	Sterilizacija ni potrebna. Ni indicirano za intraoralno uporabo.	Za večkratno uporabo
	CILINDER	UMUA-TC	titanova zlitina ELI Ti-6Al-4V	Avtoklav pred intraoralno uporabo	Za enkratno uporabo
		UMUA-TCS	titanova zlitina ELI Ti-6Al-4V	Sterilno – gama	Za enkratno uporabo
	TITANOVA OSNOVA NA RAVNI ABUTMENTA	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	titanova zlitina ELI Ti-6Al-4V	Avtoklav pred intraoralno uporabo	Za enkratno uporabo
	VIJAKI	UMUA-ASCTS UMUA-S	titanova zlitina ELI Ti-6Al-4V	Avtoklav pred intraoralno uporabo	Za enkratno uporabo
	PRITRDITEV OVERDENSURE	UMUA-ODS	Titanova zlitina ELI Ti-6Al-4V, prevlečena z ZrN	Avtoklav pred intraoralno uporabo	Za enkratno uporabo
ANALOGI	UMUA-A UMUA-A10	Kirurško nerjavno jeklo AISI-303	Sterilizacija ni potrebna. Ni indicirano za intraoralno uporabo.	Ni priporočljivo	
DIGITALNI ANALOGI	UMUA-DA	Kirurško nerjavno jeklo AISI-303	Sterilizacija ni potrebna. Ni indicirano za intraoralno uporabo.	Ni priporočljivo	
DRUGA ORODJA	NI PODATKA	ASC-SD24 ASC-SD30 UMUA-D ISO4X4A	Ročaji: kirurško nerjavno jeklo SS 316L Konice: nerjavno jeklo AISI 420 MOD	Avtoklav pred intraoralno uporabo	Za večkratno uporabo

Tabela 3 – Informacije o združljivosti.

UNIVERZALNI VEČENOTNI ABUTMENTI

ZDRUŽLJIVOST S SISTEMI VSADKOV	PLATFORMA	ANGULACIJA	VIŠINA DLESNI
Sistem vsadkov Eztetic™, 3,1 mm(D) Sistem vsadkov TSX™, 3,1 mm(D)	NP – 2,9 mm(D), srebrna	Ravno (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Kotno (17° in 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
Sistem vsadkov s koničastim vijakom Vent® Sistem vsadkov Trabecular Metal™ Sistem vsadkov TSX™	3,5 mm (D), zelena	Ravno (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Kotno (17° in 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
	4,5 mm (D), vijolična	Ravno (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Kotno (17° in 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
Sistem vsadkov s koničastim vijakom Vent® Sistem vsadkov Trabecular Metal™	5,7 mm (D), rumena	Ravno (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Kotno (17° in 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)

UPORABE IN NAVODILA ZA UPORABO – TITANOVA OSNOVA NA RAVNI ABUTMENTA

Titanova osnova na ravni abutmenta se uporablja za protetične restavracije, ki jih pripravijo zobotehniki v zobotehničnem laboratoriju. Titanijeva osnova se uporablja predvsem za podporo mostu ali posameznih elementov iz cirkonijevega dioksida, izdelanih s sistemi CAD/CAM ali z ročnim rezkanjem.

Za uporabo tega izdelka v digitalnem delovnem procesu sta potrebni knjižnica ZimVie univerzalnega večnotenega abutmenta in skenirno telo. Če želite prenesti in namestiti eno od naših knjižnic, obiščite <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Nekateri zobozdravstveni sistemi CAD/CAM zahtevajo dvojno skeniranje z diagnostičnim voskom. Če potrebujete dodatno pomoč pri namestitvi in/ali pravilni uporabi datotek ter pri uporabi samega kosa, se obrnite na lokalnega območnega vodjo.

Za boljši oprijem cementa priporočamo, da pred cementiranjem temeljito očistite in razmastite titanovo osnovo na ravni abutmenta. V skladu s priporočili proizvajalca cementa lahko ekstraoralno uporabljate katerikoli cement za učvrstitve vsadka (dvojno ali kemično strijen). Notranjo površino cirkonijeve strukture (območje cementiranja) je treba speskatati in očistiti/razmastiti.

Za varen oprijem ne smete zmanjšati premera in višine titanove osnove.

UPORABA IN NAVODILA ZA UPORABO – UNIVERZALNI VEČENOTNI ABUTMENTI

Pri nameščanju ravnih univerzalnih večnotenih abutmentov uporabite plastično držalo za lažje vstavljanje. Pri nameščanju kotnih univerzalnih večnotenih abutmentov uporabite kovinsko držalo, ki olajša vstavljanje v zeleni položaj.

Zategnite abutment z orodjem za univerzalni večnotni abutment v kombinaciji z ročnim navornim ključem (TWR) ali ročnim zatičnikom z indikatorjem nizkega navora (L-TIRW) in adapterjem ISO Latch 4x4 (ISO4X4A) do priporočenega navora 30 Ncm.

Izvedite odvzem odtisa po standardnem postopku (Priročnik za kirurško in restavratorsko tehniko RevitaliZe – ZBINST0023) in provizorično namestitev v bolniku. Če začasna proteza ni potrebna, namestite pokrovčke za celjenje univerzalnega večnotenega abutmenta (UMUA-HC ali UMUA-HCS).

UPORABA IN NAVODILA ZA UPORABO – POKROVČEK ZA CELJENJE

Pokrovčki za celjenje so namenjeni pokrivanju spoja univerzalnega večnotenega abutmenta v času celjenja.

UPORABA IN NAVODILA ZA UPORABO – VENCI ZA ZOBNE PRENOSE/ODTISE

Venci za zobne prenose ali odtise se uporabljajo v zaprtih in odprtih tehnikah za prenos položaja abutmenta iz intraoralnega okolja na model v zobotehničnem laboratoriju. Prenos se uporablja v tehniki zaprtih in odprtih pladnjev za prenos položaja vsadka iz intraoralne situacije na model v zobotehničnem laboratoriju. Pred uporabo se prepričajte, da je priključno mesto vsadka čisto. Kakršni koli sledovi umazanije lahko vplivajo na poznejšo poravnavo proteze. Preverite združljivost z modelom vsadka, na katerega bo priključen. Odstranite abutment, očistite priključek z vodo/zrakom in ga posušite. Prenos pripravite v skladu s priključkom za vsadek in velikostjo ploščadi. Namestite ga na vsadek in preverite, ali je v pravilnem položaju. Vstavite vijak in ga ročno zategnite.

Pred nadaljevanjem preverite končno namestitev abutmenta z radiografskim slikanjem.

Izvedite odvzem odtisa po standardnem postopku (Priročnik za kirurško in restavratorsko tehniko RevitaliZe – ZBINST0023).

- Prenos se uporablja v tehniki zaprtih in odprtih pladnjev za prenos položaja vsadka iz intraoralne situacije na model v zobotehničnem laboratoriju. Pred uporabo se prepričajte, da je priključno mesto vsadka čisto. Kakršni koli sledovi umazanije lahko vplivajo na poznejšo poravnavo proteze. Preverite združljivost z modelom vsadka, na katerega bo priključen. Odstranite abutment, očistite priključek z vodo/zrakom in ga posušite. Prenos pripravite v skladu s priključkom za vsadek in velikostjo ploščadi. Namestite ga na vsadek in preverite, ali je v pravilnem položaju. Vstavite vijak in ga ročno zategnite. Pri tehniki zaprtega pladnja po zategovanju zapečatite šestkotno glavo vijaka z voskom. Uporabite hidrokoloid, polietilen ali mehki silikon. Po strditvi prenos namestite v žleb in preverite stabilnost, preden ga pošljete v laboratorij. Ta tehnika je priporočljiva le za vsadke brez aksialne divergence.
- Za tehniko odprtega pladnja izberite dolg vijak. Po zategovanju postavite pladenj za odtis tako, da bo omogočen popoln dostop do vijakov za prenos z zunanje strani. Pred odvzemom odtisov lahko prenose feruliramo z akrilno smolo, ki jo namestimo na zobno nitko med zaporedne vsadke. Po strditvi sprostite vse vijake in odstranite pladenj za odtise.

UPORABA IN NAVODILA ZA UPORABO – INTRAORALNA IN NAMIZNA SKENIRNA TELESA

Namizna skenirna telesa se uporabljajo za protetične restavracije, ki jih pripravijo zobotehniki v zobotehničnih laboratorijih ali zobozdravniki ob stolu s postopkom CAD/CAM. Zasnovan za pridobivanje geometrijskih podatkov iz glavnega modela z namiznim laboratorijskim 3D-skenerjem ali za optične odtise z intraoralnim 3D-skenerjem.

Za pravilno obdelavo je potrebna univerzalna večnotna digitalna knjižnica. Če želite prenesti in namestiti eno od naših knjižnic, obiščite <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Pred skeniranjem abutmenta in analoga ju je treba vizualno preveriti glede poškodb na površini ali ostankov tkiva v spoju vsadka. Za večjo natančnost skeniranja priporočamo namestitev ravne površine skenirnega abutmenta v palatinalni/lingvalni smeri.

Abutment pritrdite z ustreznim vijakom (navodila v našem katalogu in na etiketi izdelka) ročno ali z največjim navorom 10 Ncm. Pri intraoralnem skenirnem abutmentu ga pritrdite s prsti z vgrajenim

vijakom. Skenirni abutment je natančno orodje, zato se lahko zaradi prevelikega pritiska spremeni njegova geometrija, kar povzroči napake v postopku skeniranja in odstopanja v natančnosti. Pri večini optičnih bralnikov razpršilo za izboljšanje skeniranja ni potrebno.

Postopek skeniranja je treba izvesti v skladu s priporočili proizvajalca sistema CAD/CAM. Pomembno je, da v programski opremi izberete pravilno povezavo in ustrezno vrsto za izbrano obnovo (priključno/nepriključno). Po postopku lahko skenirno telo sprostite in ga nežno položite na pladenj ali škatlo. Za dokončanje skeniranja je morda potrebno zbiranje dodatnih informacij (npr. indeks okluzije, silikonski ugriz, oblika dlesni). Pri intraoralni uporabi je potrebna sterilizacija.

UPORABA IN NAVODILA ZA UPORABO – CILINDER

Cilindri se uporabljajo kot podpora za začasne vijačene krone, mostičke in proteze.

UPORABA IN NAVODILA ZA UPORABO – KLINIČNI VIJAK

Vijak je namenjen pritrditvi protetičnih restavracij in pomožnih abutmentov na večnotni abutment ali analog. Prepričajte se, da je navor univerzalnega vijaka za večnotni abutment (UMUA-S) 15 Ncm. Za najboljše rezultate je treba natančno upoštevati naslednje pogoje:

- Za privijanje in odvijanje uporabljajte ustrezen model in velikost izvijača. Če ste v dvomih, preverite, ali se izvijač naslednje velikosti ne prilega sedežu. Izvijač je treba postaviti na vzdolžno os sklopa proteze/vsadka.
- Pri prvem nameščanju proteze in nato pri vsakem preverjanju je treba uporabiti nov vijak.
- Pri prenosu v bolnika uporabite nov vijak.
- **Bolnika namestite tako, da preprečite aspiracijo, če bi vijak med privijanjem/odvijanjem padel.**

UPORABA IN NAVODILA ZA UPORABO – PRITRDITEV NASTAVKA OVERDENSURE

OverdenSURE je elastični nastavek, ki se uporablja z univerzalnim večnotnim abutmentom. Odstranljivo protetično restavracijo pripravi zobotehnik v zobotehničnem laboratoriju ali zobozdravnik na zobozdravniškem stolu.

UPORABA IN NAVODILA ZA UPORABO – ANALOGI











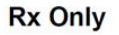


Analogi so namenjeni simulaciji povezave in položaja večnotnega abutmenta na modelu iz kamna. Pred vsakim laboratorijskim posegom se pripravite, da so deli za preprečitev vrtenja in odstranitve na analogu dobro pritrjeni. Pred zategovanjem preverite, ali se analog in priključki protetičnega elementa ujemajo po velikosti in vrsti. Potrebna je zaprta in pasivna povezava. Ne uporabljajte ponovno analoga, saj je lahko takšna povezava nemogoča z izdelkom, ki morda ne ustreza več specifikacijam.





UPORABA IN NAVODILA ZA UPORABO – ORODJA

Orodja uporablja zobozdravnik na kliniki ali zobotehnik v zobotehničnem laboratoriju za nameščanje in prilagajanje protetičnih restavracij. Za intraoralno uporabo je treba vsa orodja pred uporabo temeljito sterilizirati. Z orodjem je treba ravnati previdno, pri čemer je treba upoštevati potrebne previdnostne ukrepe, da se pacient ne poškoduje. Pred uporabo vijačnika preverite, ali je pravilne velikosti in oblike za glavo vijaka, ki ga boste uporabili. Uporabljajte samo izvijače, ki so v brezhibnem stanju. Obrabljen izvijač lahko onemogoči kasnejšo odstranitev proteze in poškoduje glavo vijaka, zato jih je treba redno menjati.

GLOSAR SIMBOLOV

ANSI/AAMI/ ISO 15223-1:2012 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve.

Simbol	Naslov simbola (referenčna številka)	
	Poglejte si navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo ifu.biomet3i.com	Označuje, da se mora uporabnik seznaniti z navodili za uporabo.
	Ni za ponovno uporabo	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo pri enem pacientu med enim samim postopkom.
	Kataloška številka	Navedena je kataloška številka proizvajalca, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
	Koda serije	Označuje proizvajalčevo kodo serije, da je mogoče identificirati serijo ali šaržo.
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	Datum izdelave	Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka za nesterilne izdelke
	Nesterilni izdelek	
	Varnost za MR	Varnostne informacije o magnetni resonanci (MR)
	Medicinski pripomoček (velja samo za nesterilne izdelke)	
	Oznaka skladnosti medicinskega izdelka, ki jo nadzoruje priglasi organ, številka 0051, razen sterilnih večnotnih abutmentov (glejte informacije na etiketi za vsak primer)	
	Združene države Amerike: Uporabljajte samo na recept	
	Sterilizirano z obsevanjem	
	Rok uporabe	

	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana
	Ne sterilizirajte ponovno
	Označuje enojni sterilni pregradni sistem
	Označuje, da je potrebna previdnost pri upravljanju pripomočka ali nadzora blizu mesta, kjer je simbol, ali da trenutna situacija zahteva zavedanje ali ukrepanje upravljavca, da se izogne neželenim posledicam

Vsi pripomočki, ki jih distribuira družba ZimVie Dental, LLC, so izdelani v skladu z zahtevami ISO 9001, ISO 13485 in MDSAP ter imajo oznako CE (samo nesterilni izdelki).

Ta navodila nadomeščajo vse prejšnje izdaje.

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

Distribuira:

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

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

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

ZimVie Dental EMEA Headquarters
 +34 934 70 55 00



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

SV: Swedish

Universal multi-unit protesfästen för tandimplantat

BRUKSANVISNING

PRODUKTER SOM OMFATTAS AV DETTA IFU:

ZimVie Universal Multi-Unit Abutments, Abutment-level Ti-Bases och komponenter.

E-MÄRKNING:

Bruksanvisningen finns tillgänglig online på den webbplats som anges på etiketten. Ytterligare översättningar finns också tillgängliga i elektroniskt format för nedladdning.

VARNING - LÄS NOGA

De produkter som omfattas av detta dokument måste provas innan de används för att kontrollera att passformen är korrekt. Behandlaren är ansvarig för korrekt användning av restorativa produkter eftersom planering och förfaranden ligger under hans/hennes kontroll. Därför bör endast tandläkare med lämplig erfarenhet och utbildning arbeta med dessa produkter. Vid tveksamheter, kontakta tillverkaren eller din lokala distributör.

Vid intraoral användning och hantering måste alla produkter säkras för att förhindra aspiration på grund av deras form och storlek.

Försiktighet: Enligt amerikansk federal lag får dessa enheter endast säljas till eller på order av en legitimerad tandläkare eller läkare.

Vi rekommenderar att tandläkaren och laboriet gör en årlig inspektion av protesen. Denna årliga inspektion ska bestå av en skruvkontroll. Om skruvarna utsätts för ovanligt slitage bör implantatets hela integritet kontrolleras. Nya skruvar måste användas för alla justeringar, korrigeringar eller utbyten. Om du inte följer denna instruktion riskerar du att utsätta patienten för fara och garantin upphör att gälla.

INDIKATIONER - LÄS NOGA

Implantat abutments används för protetiska restaurationer av tandimplantat eller för att hjälpa till med förfaranden i laboriet.

Universal Multi-Unit Abutment System är utformat för skruvförsedda restaurationer med flera enheter med upp till 30° divergens mellan implantaten när följande villkor gäller:

- Tillräcklig benkvalitet
- Tillräckligt utrymme mellan käkarna för ett permanent hybridskelett
- Anterior/posterior spridning inte större än 1,5 mm för frihängande led.
- Helt eller delvis retinerade av endossösa implantat i under- eller överkäken.

Tabell 1 - Indikationer för placering av universella multiunit-abutment

IMPLANTAT SYSTEM	PLATTFORM	INTRAORALT POSITION	INDIKATION
Eztetic™ Implantatsystem, 3,1 mm (D) TSX™ Implantatsystem, 3,1 mm (D)	NP -2,9mm(D)	Anterior	Ja
		Premolar	Splintad
		Molar	Ej angivet
Koniskt Screw-Vent® implantatsystem Trabecular Metal™ implantatsystem TSX™ Implantatsystem	3,5mm(D) 4,5mm(D)	Alla	Ja
Koniskt Screw-Vent® implantatsystem Trabecular Metal™ implantatsystem	5,7mm(D)	Alla	Ja

KONTRAINDIKATIONER - LÄS NOGA

Använd inte titan Ti-Base för restaurationer med frihängande led på ett enskilt implantat, bruxism, otillräckligt utrymme eller direkt gjutning av metall till Ti-Base.

Universal Multi-Unit Abutments med 2,9 mm-plattformen ska inte användas i molarregionen.

VARNINGAR - LÄS NOGA

Alla material som används är biokompatibla, men vissa patienter kan vara allergiska eller överkänsliga mot något av materialen och deras komponenter.

Produkter som distribueras av ZimVie Dental, LLC bör endast användas av tandläkare med erfarenhet av maxillofacial implantologi och andra specialiteter, t.ex. tanddiagnostik, planering, tandkirurgi eller protetiska tekniker. Om du är osäker på hur produkten ska användas, kontakta tillverkaren. Produkter som är märkta för engångsbruk är försedda med symbolen "Använd inte på nytt" på produktetiketten. Produkter som har denna symbol på etiketten får aldrig återanvändas. Om produkten återanvänds finns det en risk för skador på produkten och att försämrade egenskaper kan leda till att protesbehandlingen misslyckas och/eller att patientens hälsa försämras på annat sätt, t.ex. genom infektion av patientvävnad. Sterilisera inte den sterila produkten på nytt.

Produkter som distribueras av ZimVie Dental, LLC har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i en magnetresonanskamera. Den har inte testats med avseende på uppvärmning, migration eller bildartefakter i MR-miljö. Säkerheten hos produkter som distribueras av ZimVie Dental, LLC i en magnetresonanskamera är okänd. Skanning av en patient som har den här enheten kan leda till att patienten skadas.

Säkerhetsinformation om magnetisk resonans (MR)



MR Villkorlig

WARNING! Anordningens RF-säkerhet har inte testats. Patienten får endast avbildas genom att markera minst 30 cm från implantatet eller genom att se till att implantatet är placerat utanför RF-spolen.

En patient med denna anordning kan skannas säkert i ett MR-system under följande förhållanden:

Statisk magnetfältstyrka (B0)	1,5 T och 3,0 T
Maximal gradient för det spatiala fältet	30 T/m (3 000 gauss/cm)
RF-excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-sändningsspole	För kroppsspole, markera minst 30 cm från implantatet eller se till att implantatet är placerat utanför spolen. T/R-spoler i extremiteterna är tillåtna. Omfattar inte T/R-spoler för huvud.
Driftläge	Normalt driftläge i den tillåtna bildbehandlingszonen
Maximal specifik absorptions hastighet för hela kroppen (SAR)	2 W/kg (normalt driftläge)
Maximal SAR för huvud.	Inte utvärderat för huvudlandmärke
Skanningens varaktighet	Inga särskilda begränsningar på grund av uppvärmning av implantat

Observera: avtagbara restaurationer ska tas ut före skanningen.

STERILISERING OCH ÅTERANVÄNDNING

De universella multiunit abutments som behandlas i detta dokument och som har suffixet "S" levereras STERILT. De multipla abutmenten är avsedda för engångsbruk och ska inte återanvändas eller bearbetas. De genomgår en grundlig tillverknings-, kontroll- och rengöringsprocess innan de förpackas i ett sterilt område och sedan steriliseras ytterligare genom gammastrålning. Använd dem inte om förpackningen är skadad.

Vissa produkter som omfattas av detta dokument levereras ICKE-STERILA. Se tabell 2. Den rekommenderade steriliseringscykeln är i en standardautoklav, exponering vid 121 °C / 250 °F i 30 minuter med en torktid på 30 minuter (i enlighet med UNE-EN ISO 17665-1 och 2), med användning av en steriliseringspåse som är EU- och FDA-godkänd för den angivna cykeln. Vissa Universal Multi-Unit Abutments som behandlas i detta dokument levereras ICKE-STERILA. Icke-sterila multi-unit abutments är avsedda för engångsbruk och ska inte återanvändas. De genomgår en noggrann tillverknings-, kontroll- och rengöringsprocess innan de förpackas.

Vissa produkter är märkta för "engångsbruk" eftersom det är svårt eller omöjligt att rengöra och dekontaminera en använd produkt och återanvändning kan leda till korrosion. Kasta engångsinstrument och slitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning. Dessutom ökar risken för mekaniska fel som orsakas av materialutmattning kraftigt om man försöker återanvända sådana produkter. Inga garantianspråk som uppstår på grund av återanvändning av en engångsutrustning kommer att godkännas.

Frekvent användning har en minimal effekt på instrumenten. Instrumentens livslängd bestäms vanligen av slitage och försämring under användning. Därför bör instrument återanvändas med försiktighet, förutsatt att de inte är skadade eller förorenade.

För att vissa instrument ska kunna återanvändas måste de rengöras före sterilisering. Här är några tips för rengöring.

- Placera aldrig instrument tillverkade av olika typer av material tillsammans.
- Använd inte metallborstar för att avlägsna föroreningar.
- Använd engångssprutor för instrumenthåligheter.
- När du väljer rengörings- och desinfektionsmedel ska du se till att det är produkter som finns i handeln och alltid följa tillverkarens anvisningar.

LAGRINGSTID

Abutmenten är avsedda att hanteras och behandlas av utbildade tandtekniker innan de formas till sin slutliga form. De är märkta "för engångsbruk", men de bryts inte ner med tiden och är inte känsliga för variationer i miljö- eller lagringsförhållanden.

När det gäller de universella multi-unit abutments som omfattas av detta dokument och som levereras STERILA, läs noga igenom märkningsinformationen och använd dem inte efter det utgångsdatum som anges på etiketten för behandlingen (5 år från tillverkningsdatum).

Kliniska skruvar är avsedda att hanteras av utbildad personal för fixering av implantat-proteser och när de väl är monterade är de inte känsliga för variationer i miljöförhållanden. Kliniska skruvar och produkter som levereras osterila har ingen hållbarhetstid. Därför är varken produktens eller förpackningens hållbarhetstid begränsad, och inget sista förbrukningsdatum anges på etiketten.

Tabell 2 - Allmän information:

FAMILJ	TYP AV KOMPONENT	REF CODE	RAMATERIAL	STERILISERING	ÅTERANVÄNDNING	
MULTI UNIT	Abutments	UMUA-NPXXXX UMUA-NPXXXX-17S UMUA-NPXXXX-30S UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17S UMUA-TSVXXXX-30S	Titanlegering ELI Ti-6Al-4V	Gammasteriliserade	Engångsanvändning	
		UMUA-TSVXXX UMUA-TSVXXXX-17 UMUA-TSVXXXX-30	Titanlegering ELI Ti-6Al-4V	Autoklaveras före intraoral användning	Engångsanvändning	
KOMPONENTER MED FLERA ENHETER	LÅKHÄTTA	UMUA-HCS UMUA-HC	Titanlegering ELI Ti-6Al-4V Titanlegering ELI Ti-6Al-4V	Gammasteriliserade Autoklaveras före intraoral användning	Engångsanvändning Engångsanvändning	
	AVTRYCKSHÄTTA	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Kirurgiskt rostfritt stål AISI-303 skruv: Titanlegering ELI Ti-6Al-4V			
	SCANBODY	UMUA-SBTB5 UMUA-SBIO	Polyeter-eterketon (PEEK) Skruv Ti-legering ELI Ti-6Al-4V			
	DESKTOP SCANBODY	UMUA-SBDT	Polyeter-eterketon (PEEK) Skruv Ti-legering ELI Ti-6Al-4V	Ingen sterilisering behövs. Inte indikerat för intraoral användning.	Återanvändbar	
	CYLINDER		UMUA-TC	Titanlegering ELI Ti-6Al-4V	Autoklaveras före intraoral användning	Engångsanvändning
			UMUA-TCS	Titanlegering ELI Ti-6Al-4V	Gammasteriliserade	Engångsanvändning
	ABUTMENT NIVÅ TIBASE	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	Titanlegering ELI Ti-6Al-4V	Autoklaveras före intraoral användning	Engångsanvändning	
	SKRUV	UMUA-ASCTS UMUA-S	Titanlegering ELI Ti-6Al-4V	Autoklaveras före intraoral användning	Engångsanvändning	
	OVERDENSURE ATTACHMENT	UMUA-ODS	Titanlegering ELI Ti-6Al-4V, ZrN-belagd	Autoklaveras före intraoral användning	Engångsanvändning	
	ANALOGER	Digital analog	UMUA-A UMUA-A10	Kirurgiskt rostfritt stål AISI-303	Ingen sterilisering behövs. Inte avsedda för intraoral användning.	Rekommenderas inte
			UMUA-DA	Kirurgiskt rostfritt stål AISI-303	Ingen sterilisering behövs. Inte indikerat för intraoral användning.	Rekommenderas inte
	ANDRA VERKTYG	Ej tillämpligt	ASC-SD24 ASC-SD30 UMUA-D ISO4X4A	Handtag: kirurgiskt rostfritt stål SS 316L Spetsar: rostfritt stål AISI 420 MOD	Autoklaveras före intraoral användning	Återanvändbar

Tabell 3 - Information om kompatibilitet.

UNIVERSELLA ABUTMENTS MED FLERA ENHETER

KOMPATIBILITET MED IMPLANTATSYSTEM	PLATTFORM	VINKLING	GINGIVANS HÖJD
Eztetic™ Implantatsystem, 3,1 mm (D) TSX™ Implantatsystem, 3,1 mm (D)	NP - 2,9mm(D), Silver	Rakt (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Vinklad (17° och 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Koniskt Screw-Vent® implantatsystem Trabecular Metal™ implantatsystem TSX™ implantatsystem	3,5mm(D), Grön	Rakt (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Vinklad (17° och 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
	4,5mm(D), Lila	Rakt (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Vinklad (17° och 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Koniskt Screw-Vent® implantatsystem Trabecular Metal™ implantatsystem	5,7mm(D), gul	Rakt (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Vinklad (17° och 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)

ANVÄNDNINGSMRÅDEN OCH BRUKSANVISNINGAR - ABUTMENT LEVEL TI-BASE

Ti-Base på abutmentnivå används för protetiska restaurationer som framställs av tandtekniker i ett laboratorium. Titan Ti-Base används främst för att stödja bron eller enskilda zirkoniumdioxidelement som tillverkats med CAD/CAM-system eller manuella fräsmaskiner.

För att använda den här produkten i ett digitalt arbetsflöde behövs ZimVie Universal Multi-Unit Abutment bibliotek och en scanbody. För att ladda ner och installera ett av våra bibliotek, besök <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Vissa CAD/CAM-system för tandvård kräver en dubbel skanning med en diagnostisk uppvxning. Om du behöver ytterligare hjälp med installation och/eller korrekt användning av filerna och med användningen av själva biblioteket, kontakta din lokala områdeschef.

För att förbättra cementets vidhäftning rekommenderar vi att Ti-Base på abutmentnivå rengörs och avfettas noggrant före cementering. Du kan använda vilket implantatcement som helst (duo eller kemiskt härdat) extraoralt enligt cementtillverkarens rekommendationer. Zirkoniumstrukturens inre yta (cementeringszonen) ska sandblästras och rengöras/avfettas.

För en säker vidhäftning får diametern och höjden på Ti-Base inte minskas.

TILLÄMPNINGAR OCH BRUKSANVISNINGAR - UNIVERSELLA ABUTMENTS MED FLERA ENHETER

När du placerar raka Universal Multi-Unit Abutments, använd plasthållare för att underlätta placeringen. När du placerar de vinklade Universal Multi-Unit Abutments använder du metallhållaren för att underlätta placering i önskat läge.

Dra åt abutmentet med hjälp av de universella verktygen för flera enheter i kombination med den manuella momentnyckeln (TWR), eller den manuella spärrnyckeln för låga vridmoment (L-TIRW) och ISO spärradapter 4x4 (ISO4X4A) till ett rekommenderat vridmoment på 30 Ncm.

Ta ett avtryck enligt standardförfarande (RevitaliZe Surgical and Restorative Technique Manual /RevitaliZe handledning i kirurgiska och restaurativa tekniker- ZBINST0023) och gör en provisorisk behandling av patienten. Om en tillfällig protes inte är nödvändig, sätt på Universal Multi-Unit Abutment Healing Caps (UMUA-HC eller UMUA-HCS).

ANVÄNDNINGSMRÅDEN OCH BRUKSANVISNINGAR - LÄKHÄTTA

Läkhättor är utformade för att täcka Universal Multi-Unit Abutment-anslutningen under läkningsperioden.

ANVÄNDNINGSMRÅDEN OCH BRUKSANVISNINGAR - ÖVERFÖRINGS/AVTRYCKSHÄTTOR

Överförings- eller avtryckshättor används i slutna och öppna tekniker för att överföra abutmentpositionen från den intraorala miljön till modellen i laboriet. Överföringen används i slutet och öppen teknik för att överföra implantatpositionen från den intraorala situationen till modellen i laboriet. Innan den används ska du se till att implantatets anslutningsåta är rent. Eventuella spår av smuts kan påverka protesens passform. Kontrollera att den är kompatibel med den implantatmodell som den ska kopplas till. Ta bort abutmentet, rengör anslutningen med vatten/luft och torka den. Förbered överföringen i enlighet med implantatkopplingen och plattformens storlek. Placera den på implantatet och kontrollera att den är i rätt läge. Sätt i skruven och dra åt manuellt.

Innan du går vidare ska du kontrollera det slutliga abutmentets passform med hjälp av röntgenbilder.

Ta ett avtryck enligt standardförfarandet (RevitaliZe Surgical and Restorative Technique Manual - ZBINST0023).

- Överföringen används i slutet och öppen teknik för att överföra implantatpositionen från den intraorala situationen till modellen i laboriet. Innan den används ska du se till att implantatets anslutningsåta är rent. Eventuella spår av smuts kan påverka protesens passform. Kontrollera att den är kompatibel med den implantatmodell som den ska kopplas till. Ta bort abutmentet, rengör anslutningen med vatten/luft och torka den. Förbered överföringen i enlighet med implantatkopplingen och plattformens storlek. Placera den på implantatet och kontrollera att den är i rätt läge. Sätt i skruven och dra åt manuellt - vid användning av tekniken med hel avtryckssked, läs skruvens sexkant med vax efter att du dragit åt. Använd hydrokolloid, polyeten eller mjuk silikon. Efter härdningen placeras överföringen i avtrycket och stabiliteten kontrolleras innan den skickas till laboriet. Denna teknik rekommenderas starkt endast för implantat utan axial divergens.
- För tekniken med öppen bricka väljer du den långa skruven. När du har dragit åt, placera avtrycksskeden så att du får full tillgång till överföringsskruvarna från utsidan. Innan avtrycken tas kan överföringarna bindas samman med akrylat som placeras på tandtråd mellan närliggande implantat. Efter härdning lossar du alla skruvar och tar bort avtrycksskeden.

ANVÄNDNINGSMRÅDEN OCH BRUKSANVISNINGAR - INTRAORAL OCH DESKTOP SCANBODY

Scanbodies för skrivbordsskanning används för protetiska restaurationer som framställs av tandtekniker i tekniska laborier eller av tandläkare i CAD/CAM-processen. Utformad för att erhålla geometriska data från huvudmodellen med hjälp av en stationär 3D-skanner för laborier eller för optiska avtryck med hjälp av en intraoral 3D-skanner.

För korrekt behandling behövs det digitala biblioteket Universal Multi-Unit. För att ladda ner och installera ett av våra bibliotek, besök <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Innan abutmentet och analogen skannas ska de kontrolleras visuellt för ytskador och implantatanslutningen för eventuella vävnadsrester. För ökad skanningsprecision rekommenderar vi att den plana ytan på skanningsabutmentet placeras i palatinal/lingual riktning.

Fäst abutmentet med motsvarande skruv (anvisningar i vår katalog och på produktetiketten) för hand eller med ett maximalt vridmoment på 10 Ncm. Om du har ett abutment för intraoral skanning, fäst det med fingrarna med hjälp av den inbyggda skruven. Ett skanningsabutment är ett precisionshjälpmedel och om den dras åt för hårt kan dess geometri förändras, vilket leder till fel i skanningsprocessen och avvikelser i noggrannhet. För de flesta skannrar behövs ingen spray för att förbättra skanningen.

Skanningsprocessen ska utföras enligt rekommendationerna från CAD/CAM-systemets tillverkare. Det är viktigt att välja rätt anslutning i programvaran och motsvarande typ för den valda restaurationen (inkopplad/icke inkopplad). Efter processen kan skanbody lossas och placeras försiktigt på brickan eller i lådan. För att slutföra skanningen kan det krävas ytterligare information (t.ex. ocklusionsindex, silikonbett, gingivans form). Vid intraoral användning krävs sterilisering.

ANVÄNDNING OCH BRUKSANVISNING - CYLINDER

Cylindrar används som stöd för provisoriska skruvade kronor, broar och proteser.

TILLÄMPNINGAR OCH BRUKSANVISNINGAR - KLINISK SKRUV

Skruven används för att fästa proteser och extra abutment över Multi-Unit Abutment eller analogt. Se till att dra skruven i ett Multi-Unit Abutment (UMUA-S) till 15 Ncm. För bästa resultat måste följande rekommendationer följas noggrant:

- Använd lämplig modell och storlek av skruvmejsel för att dra åt och skruva loss. Om du är osäker, kontrollera att nästa storlek av skruvmejsel inte passar in i sätet. Skruvmejseln ska placeras på protesens/implantatets långsgående axel.
- En ny skruv ska användas när protesens monterats för första gången och därefter vid varje kontroll.
- Använd en ny skruv när du för över den till patienten.
- **Placera patienten så att aspiration undviks om skruven faller ner under fastskruvning/borttagning..**

ANVÄNDNING OCH BRUKSANVISNINGAR - OVERDENSURE ATTACHMENT

OverdenSURE-attachmentet är ett elastiskt attachment som används tillsammans med det universella multiunit-abutmentet. Den avtagbara protesens förbereds av en tandtekniker i ett laboratorium eller av en tandläkare vid stolen.

TILLÄMPNINGAR OCH BRUKSANVISNINGAR - ANALOGER











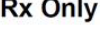

Analogerna används för att simulera anslutningen och placeringen av flera abutmentenheter på en huvudmodell av gips. Innan du påbörjar något arbete i laboratoriet ska du se till att de rotationsskyddande och borttagningsskyddande delarna på analogen är ordentligt fastsatta. Kontrollera att analogens och proteselementets anslutningar har samma storlek och typ innan du drar åt. Det behövs en förseglad och passiv anslutning. Återanvänd inte en analog, eftersom en sådan anslutning kan vara omöjlig att åstadkomma med en produkt som kanske inte längre uppfyller specifikationerna.






TILLÄMPNINGAR OCH BRUKSANVISNINGAR - VERKTYG

Verktygen används av tandläkaren på kliniken eller av tandteknikern på laboratoriet för att placera och justera proteser. För intraoral användning måste alla verktyg steriliseras noggrant före användning. Verktygen ska hanteras med försiktighet och nödvändiga försiktighetsåtgärder ska vidtas för att inte skada patienten. Innan du använder skruvmejseln ska du kontrollera att den har rätt storlek och form för det skruvhuvud som ska användas. Använd endast skruvmejslar som är i perfekt skick. En sliten drivare kan göra det omöjligt att ta bort protesens senare och kan skada ett skruvhuvud, så den bör bytas ut regelbundet.

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

ANSI/AAMI/ ISO 15223-1:2012 Medicintekniska produkter - Symboler som ska användas på etiketter för medicintekniska produkter, märkning och information som ska tillhandahållas - Del 1: Allmänna krav.

Symbol	Symbolens benämning (Referensnummer)	
	Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen ifu.biomet3i.com	Anger att användaren måste ta del av bruksanvisningen.
	Återanvänd inte	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för en enda användning, eller för användning på en patient under ett ingrepp.
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Kod för varje parti	Anger tillverkarens satsnummer så att partiet kan identifieras.
	Tillverkare:	Anger tillverkaren av den medicinska produkten.
	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades för icke-sterila produkter
	Icke steril produkt	
	MR-säkerhet	Säkerhetsinformation om magnetisk resonans (MR)
	Medicinsk utrustning (gäller endast icke-sterila produkter)	
	Märkning avseende överensstämmelse med kraven för medicinska produkter som kontrolleras av det anmälda organet nummer 0051 utom sterila multi unit abutments (se märkningsinformation för varje enskilt fall)	
	USA: Använd endast på recept	
	Steriliseras genom bestrålning	

	Användningsdatum
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Sterilisera inte på nytt
	Anger ett enkelt sterilt barriärsystem
	Indikerar att försiktighet är nödvändig när man använder anordningen eller kontrollen nära den plats där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver operatörens uppmärksamhet eller åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser

Alla produkter som distribueras av ZimVie Dental, LLC tillverkas i enlighet med kraven i ISO 9001, ISO 13485 och MDSAP och är CE-märkta (endast icke-sterila produkter).

Dessa anvisningar ersätter alla tidigare utgåvor.

För information om produkter som distribueras av ZimVie Dental, LLC, kontakta din lokala områdeschef.

Distribueras av

I Kanada, Tillverkad för:

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

Distribueras av:

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

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

ZimVie Dental EMEA-huvudkontor
 +34 934 70 55 00



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

HR: Croatian

Universal multi-unit fiksna protetika za zubne implantate

UPUTE ZA KORIŠTENJE

PROIZVODI OBUHVAĆENI OVIM UPUTAMA:

Nadogradnje ZimVie Universal Multi-Unit, Abutment-levelTi-Bases i komponente.

E-OZNAČAVANJE:

Uputama za upotrebu može se pristupiti putem interneta tako da posjetite mrežnu stranicu koja je navedena na etiketi. Dodatni su prijevodi također dostupni u elektronskom obliku i mogu se preuzeti.

OPREZ – PAŽLJIVO PROČITAJTE

Proizvodi obuhvaćeni ovim dokumentom prije korištenja se moraju isprobati na suho kako bi se provjerilo ispravno pristajanje. Kliničar je odgovoran za ispravnu primjenu restaurativnih proizvoda jer su planiranje i postupci pod njegovom/njezinom kontrolom. To je razlog zašto bi s ovim proizvodima trebali raditi samo stomatolozi s odgovarajućim iskustvom i obukom. U slučaju sumnje obratite se proizvođaču ili lokalnom distributeru.

Tijekom svake intraoralne uporabe i manipulacije svi proizvodi moraju biti pričvršćeni kako bi se spriječila aspiracija zbog njihova oblika i veličine.

Oprez: Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog uređaja licenciranom stomatologu ili liječniku ili po nalogu.

Preporučujemo godišnji pregled protetike od strane stomatologa i laboratorija. Taj godišnji pregled mora obuhvaćati provjeru vijaka. Ako su vijci podložni neuobičajenom trošenju, potrebno je provjeriti potpuni integritet nadogradnje implantata. Za bilo kakvo podešavanje, korekciju ili zamjenu moraju se upotrebljavati novi vijci. Nepoštivanje ovih uputa dovodi pacijenta u opasnost i poništava jamstvo.

INDIKACIJE- PAŽLJIVO PROČITAJTE

Nadogradnje za implantate koriste se za protetske obnove zubnih implantata ili za pomoćne postupke u zubotehničkom laboratoriju.

Sustav nadogradnje Universal Multi-Unit dizajniran je za višedjelnu obnovu koju drže vijci s do 30 divergencije implantata pod sljedećim uvjetima:

- Adekvatna kvaliteta kostiju
- Adekvatan slobodan interokluzijski prostor
- Adekvatno anterioposteriorno širenje koje nije veće od 1,5 mm za duljinu konzole
- U cijelosti ili dijelom ih drži endosealni implantat u mandibuli ili maksili.

Tablica 1 – Upute za smještanje Nadogradnje Universal Multi-Unit

SUSTAV IMPLANTATA	PLATFORMA	INTRAORALNI POLOŽAJ	INDIKACIJE
Eztec™ sustav implantata, 3,1 mm(D) TSX™ sustav implantata, 3,1 mm(D)	NP – 2,9 mm(D)	Prednji	Da
		Pretkutnjak	Udlaga
		Kutnjak	Nije indicirano
Tapered Screw-Vent® sustav implantata Trabecular Metal™ sustav implantata TSX™ sustav implantata	3,5 mm(D) 4,5 mm(D)	Sve	Da
Tapered Screw-Vent® sustav implantata Trabecular Metal™ sustav implantata	5,7 mm(D)	Sve	Da

KONTRAINDIKACIJE – PAŽLJIVO PROČITAJTE

Nemojte koristiti Ti-Base od titanija u slučajevima rekonstrukcije s konzolom na jednom implantatu, bruksizma, nedovoljnog prostora ili kod direktnih odljeva metala na Ti-Base.

Platforma od 2,9 mm univerzalne višedjelne nadogradnje ne smije se koristiti na mjestu kutnjaka.

UPOZORENJA – PAŽLJIVO PROČITAJTE

Svi su upotrijebljeni materijali biološki kompatibilni; međutim, neki pacijenti mogu biti alergični ili preosjetljivi na bilo koji od materijala i njihove komponente.

Proizvode koje distribuira Zimmer Biomet smiju koristiti samo stomatolozi s iskustvom u maksilofacijalnoj implantologiji i drugim specijalnostima, kao što su dentalna dijagnoza, planiranje, dentalna kirurgija ili protetske tehnike. Ako imate nedoumice vezane uz uporabu proizvoda, obratite se proizvođaču. Proizvodi označeni za jednokratnu upotrebu imaju simbol „Nemojte ponovno koristiti“ na naljepnici proizvoda. Proizvodi s ovim simbolom na naljepnici nikada se ne smiju ponovno koristiti. Ako se ponovno upotrijebi, postoji rizik da bi oštećenje proizvoda i pogoršanje njegovih karakteristika mogli dovesti do neuspjeha protetskog rješenja i/ili drugog pogoršanja zdravlja pacijenta kao što je infekcija tkiva pacijenta. Nemojte ponovno sterilizirati proizvode koji su isporučeni sterilni.

Proizvodi koje distribuira ZimVie Dental, LLC nisu testirani za sigurnost i kompatibilnost u okruženju magnetske rezonancije. Nije testiran na zagrijavanje, migraciju ili artefakt slike u MR okruženju. Sigurnost proizvoda koje distribuira ZimVie Dental, LLC u okruženju magnetske rezonancije nije poznata. Skeniranje pacijenta koji ima ovaj uređaj može rezultirati ozljedom pacijenta.

Sigurnosne informacije za magnetsku rezonanciju (MR)



Uvjeti MR

Upozorenje: Nije ispitana sigurnost radiofrekvencije ovog uređaja. Pacijenta mogu mapirati najmanje 30 cm od implantata ili jamčiti da se implantat nalazi izvan RF zavojnice.

Pacijenta s ovim uređajem može se sigurno snimati u sustavu MR pod sljedećim uvjetima:

Snaga statičkog magnetskog polja (B0)	1,5 T i 3,0 T
---------------------------------------	---------------

Maksimalni gradijent skalarnog polja	30 T/m (3000 gauss/cm)
Ekscitacija RF	Kružna polarizacija (CP)
Zračenje radiofrekvencije tipa zavojnice	Kod zavojnica za tijelo, mapiranje se izvodi najmanje 30 cm od implantata ili se mora jamčiti da se implantat nalazi izvan zavojnice. Dozvoljene zavojnice T/R na ekstremitetima. Isključuje T/R zavojnice na glavi.
Načini rada	Normalan način rada u dozvoljenoj zoni snimanja
Maksimalni SAR cijeloga tijela	2 W/kg (Normalan način rada)
Maksimalni SAR glave	Nije ispitano za mapiranje glave
Trajanje snimanja	Nema specifičnih ograničenja zbog zagrijavanja implantata

Napomena: uklonjive rekonstrukcije moraju se izvoditi prije snimanja.

STERILIZACIJA I PONOVA UPOTREBA

Nadogradnje Universal Multi-Unit koji se opisuju u ovom dokumentu i koji sadrže sufix „S“ isporučuju se STERILNI. Višedjelne nadogradnje namijenjene su jednokratnoj upotrebi i ne smiju se ponovno koristiti ni ponovno obrađivati. Podvrgnute su pažljivom postupku proizvodnje, kontrole i čišćenja prije nego što se pakiraju u sterilnom okolišu i dodatno steriliziraju gama zračenjem. Nemojte ih koristiti ako je pakiranje oštećeno.

Neki od proizvoda navedeni u ovom dokumentu dolaze NESTERILNI. Pogledajte tablicu 2. Preporučeni ciklus sterilizacije je standardni gravitacijski autoklav, izlaganje na 121 °C / 250 °F tijekom 30 minuta s vremenom sušenja od 30 minuta (u skladu sa standardom UNE-EN ISO 17665-1 i 2), korištenjem sterilizacijskog omota koji su EU i FDA odobrili za naznačeni ciklus. Neke nadogradnje Universal Multi-Unit navedene u ovom dokumentu dolaze NESTERILNE. Nesterilne višedjelne nadogradnje namijenjene su jednokratnoj upotrebi i ne smiju se ponovno koristiti. Podvrgnute su pažljivom postupku proizvodnje, kontrole i čišćenja prije pakiranja.

Neki uređaji su označeni kao „Samo za jednokratnu upotrebu“ jer je teško ili nemoguće očistiti i dekontaminirati korišteni uređaj. Ponovna uporaba može dovesti do unakrsne infekcije. Instrumente za jednokratnu upotrebu i istrošene instrumente bacite odmah nakon upotrebe. Nadalje, svaki pokušaj ponovne uporabe uređaja uvelike povećava rizik od mehaničkog kvara uzrokovanog zamorom materijala. Bilo koji zahtjev za jamstvo koji proizlazi iz ponovne uporabe uređaja za jednokratnu upotrebu neće biti prihvaćen.

Često korištenje ima minimalan utjecaj na instrumente. Kraj životnog vijeka instrumenata najčešće uvjetuju oštećenja i trošenja za vrijeme upotrebe. Zbog toga se instrumenti mogu ponovno pažljivo koristiti ako nisu oštećeni ni kontaminirani.

Kako bi se neki instrumenti mogli ponovno koristiti, prije sterilizacije se moraju očistiti. Donosimo vam nekoliko savjeta za čišćenje:

- Nikada ne stavljajte zajedno instrumente različitih materijala.
- Ne koristite metalne četkice za uklanjanje nečistoća
- Koristite jednokratne šprice za šupljine na instrumentima.
- Kada odabirete deterdžente i dezinficijense, provjerite da su to proizvodi koji su dostupni komercijalno i uvijek pratite upute proizvođača.

ROK TRAJANJA

Nadogradnjama moraju rukovati i upravljati profesionalni dentalni tehničari prije nego što se oblikuju u svoj konačni oblik. Označene su „za jednokratnu upotrebu“, ali se ne razgrađuju tijekom vremena i nisu osjetljive na varijacije u uvjetima okoline ili skladištenja.

Za univerzalne višedjelne nadogradnje navedene u ovom dokumentu koje dolaze STERILNE, pažljivo pročitajte informacije na etiketi i nemojte ih koristiti nakon isteka roka trajanja koji se nalazi na etiketi tretmana (5 godina od datuma proizvodnje).

Klinički vijci namijenjeni su da njima rukuju stručnjaci za fiksaciju implantata i proteze, a kada su sastavljeni, nisu osjetljivi na varijacije u uvjetima okoline. Klinički vijci i proizvodi koji dolaze nesterilni nemaju rok trajanja. Stoga ni rok trajanja uređaja ni rok trajanja pakiranja nisu ograničeni i na naljepnici nije naveden datum „roka upotrebe“.

Tablica 2 – Opće informacije:

OBITELJ	TIP KOMPONENTE	REF KOD	SIROVINA	STERILIZACIJA	PONOVA UPOTREBA
VIŠEDJELNA	NADOGRAĐNJA	UMUA-NPXXXX UMUA-NPXXXX-17S UMUA-NPXXXX-30S UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17S UMUA-TSVXXXX-30S	Legura titanija ELI Ti-6Al-4V	Sterilno – gama	Jednokratna upotreba
		UMUA-TSVXXX UMUA-TSVXXX-17 UMUA-TSVXXX-30	Legura titanija ELI Ti-6Al-4V	Sterilizirajte u autoklavu prije intraoralne upotrebe	Jednokratna upotreba
VIŠEDJELNE KOMPONENTE	KAPICA ZA ZACJELJIVANJE	UMUA-HCS	Legura titanija ELI Ti-6Al-4V	Sterilno – gama	Jednokratna upotreba
		UMUA-HC	Legura titanija ELI Ti-6Al-4V	Sterilizirajte u autoklavu prije intraoralne upotrebe	Jednokratna upotreba
	OTISNA NADOGRAĐNJA	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Glavni dio: kirurški nehrđajući čelik AISI-303 vijak: Legura titanija ELI Ti-6Al-4V		
	SCANBODY	UMUA-SBTB5, UMUA-SBIO	Polieter eter keton (PEEK) Vijak: Legura titanija ELI Ti-6Al-4V		
	DESKTOP SCANBODY	UMUA-SBDT	Polieter eter keton (PEEK) Vijak: Legura titanija ELI Ti-6Al-4V	Nije potrebna sterilizacija Nije namijenjeno intraoralnoj upotrebi.	Višekratna upotreba
	CILINDAR	UMUA-TC	Legura titanija ELI Ti-6Al-4V	Sterilizirajte u autoklavu prije intraoralne upotrebe	Jednokratna upotreba
		UMUA-TCS	Legura titanija ELI Ti-6Al-4V	Sterilno – gama	Jednokratna upotreba
	TI-BAZA ZA NADOGRAĐNJU	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	Legura titanija ELI Ti-6Al-4V	Sterilizirajte u autoklavu prije intraoralne upotrebe	Jednokratna upotreba
	VIJCI	UMUA-ASCTS UMUA-S	Legura titanija ELI Ti-6Al-4V	Sterilizirajte u autoklavu prije intraoralne upotrebe	Jednokratna upotreba
	SUSTAV PRIČVRŠČIVANJA OVERDENSURE	UMUA-ODS	Titanijeva legura ELI Ti-6Al-4V, presvučena ZrN-om	Sterilizirajte u autoklavu prije intraoralne upotrebe	Jednokratna upotreba
ANALOZI	UMUA-A UMUA-A10	Kirurški nehrđajući čelik AISI-303	Nije potrebna sterilizacija Nije namijenjeno intraoralnoj upotrebi.	Ne preporučuje se	
DIGITALNI ANALOZI	UMUA-DA	Kirurški nehrđajući čelik AISI-303	Nije potrebna sterilizacija Nije namijenjeno intraoralnoj upotrebi.	Ne preporučuje se	
DRUGI ALATI	N/A	ASC-SD24 ASC-SD30 UMUA-D ISO4X4A	Ručke: kirurški nehrđajući čelik SS 316L Vrhovi: nehrđajući čelik AISI 420 MOD	Sterilizirajte u autoklavu prije intraoralne upotrebe	Višekratna upotreba

Tablica 3 – informacije o kompatibilnosti.

UNIVERZALNE VIŠEDJELNE NADOGRADNJE

KOMPATIBILNOST SUSTAVA IMPLANTATA	PLATFORMA	ANGULACIJE	VISINA GINGIVE
Eztetic™ sustav implantata, 3,1 mm(D) TSX™ sustav implantata, 3,1 mm(D)	NP - 2.9mm(D), srebrno	Ravno (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Angulirano (17° i 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
Tapered Screw-Vent® sustav implantata Trabecular Metal™ sustav implantata TSX™ sustav implantata	3,5 mm(D), zeleno	Ravno (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Angulirano (17° i 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
	4,5 mm(D), ljubičasto	Ravno (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Angulirano (17° i 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
Tapered Screw-Vent® sustav implantata Trabecular Metal™ sustav implantata	5.7mm(D), žuto	Ravno (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Angulirano (17° i 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)

PRIMJENA I UPUTE ZA UPOTREBU – TI-BASE ZA NADOGRADNJU

Ti-Base za nadogradnju koristi se za protetičke rekonstrukcije koje pripremaju dentalni tehničari u zubotehničkom laboratoriju. Glavna je upotreba Ti-Base od titana da drži most ili individualne elemente od cirkonijsva dioksida izrađene sustavima CAD/CAM ili ručnim aparatima za frezanje.

Kako bi se ovaj proizvod koristio u digitalnom sustavu, potrebna je knjižnica ZimVie Universal Multi-Unit Abutment i . Posjetite <https://www.zimvie.com/digital-libraries> da preuzmete i instalirate neku od naših knjižnica.

Nekim sustavima CAD/CAM potrebno je dvostruko skeniranje s dijagnostičkim voskom. Ako vam je potrebna dodatna pomoć pri instaliranju i/ili ispravnom korištenju datoteka i korištenjem samog komada, obratite se svom lokalnom menadžeru.

Kako bi se poboljšalo prijanjanje cementa, preporučujemo da Ti-Base za nadogradnju temeljito očistite i odmastite. Možete koristiti bilo koji cement za cementiranje (s dualnim ili kemijskim stvrdnjavanjem) ekstraoralno prateći preporuke proizvođača cementa. Unutarnja površina cirkonske strukture (zone cementiranja) mora se pjeskariti i očistiti/odmastiti.

Za sigurno prijanjanje promjer i visina Ti-Base ne smiju se smanjivati.

PRIMJENA I UPUTE ZA UPOTREBU – UNIVERZALNE VIŠEDJELNE NADOGRADNJE

Kada smještati ravne univerzalne višedjelne nadogradnje, koristite plastični držač koji će olakšati umetanje. Kada smještate angulirane univerzalne višedjelne nadogradnje, koristite metalni držač koji će olakšati umetanje na željeno mjesto.

Zategnite nadogradnju koristeći alat za univerzalne višedjelne nadogradnje u kombinaciji s ručnim ključem (TWR) ili ručnim zapornim ključem (L-TIRW) i ISO adapterom zasuna 4x4 (ISO4X4A) do preporučene zatezne sile od 30 Ncm.

Uzmite otisak prateći standardni postupak (Vodič RevitaliZe za kliničke i rekonstrukcijske tehnike – ZBINST0023) i postavite privremenu protezu. Ako nije potrebna privremena proteza, postavite kapice za zacjeljivanje univerzalne višedjelne nadogradnje (UMUA-HC ili UMUA-HCS).

PRIMJENA I UPUTE ZA UPOTREBU – KAPICA ZA ZACJELJIVANJE

Kapice za zacjeljivanje namijenjene su da pokriju spoj univerzalne višedjelne nadogradnje za vrijeme razdoblja zacjeljivanja.

PRIMJENA I UPUTE ZA UPOTREBU – TRANSFERI / OTISNE NADOGRADNJE

Transferi ili otisne nadogradnje koriste se u tehnikama otvorene i zatvorene žlice za prijenos mjesta nadogradnje iz intraoralnog okruženja na model u zubotehničkom laboratoriju. Transfer se koristi u tehnikama otvorene i zatvorene žlice za prijenos mjesta implantata iz intraoralne situacije na model u zubotehničkom laboratoriju. Prije korištenja provjerite da je spajno mjesto implantata čisto. I najmanji tragovi nečistoće mogli bi utjecati na daljnje podešavanje proteze. Provjerite kompatibilnost s modelom implantata na koji će se spojiti. Uklonite nadogradnju, očistite spoj vodom/zrakom i osušite. Pripremite transfer koji će odgovarati spoju implantata i veličini platforme. Smjestite ga na implantat i provjerite da se nalazi u ispravnom položaju. Stavite vijak i pritegnite ručno.

Prije nego što nastavite provjerite smještaj nadogradnje koristeći radiografsku sliku.

Uzmite otisak koristeći standardni postupak (Vodič RevitaliZe za kliničke i rekonstrukcijske tehnike – ZBINST0023).

- Transfer se koristi u tehnikama otvorene i zatvorene žlice za prijenos mjesta implantata iz intraoralne situacije na model u zubotehničkom laboratoriju. Prije korištenja provjerite da je spajno mjesto implantata čisto. I najmanji tragovi nečistoće mogli bi utjecati na daljnje podešavanje proteze. Provjerite kompatibilnost s modelom implantata na koji će se spojiti. Uklonite nadogradnju, očistite spoj vodom/zrakom i osušite. Pripremite transfer koji će odgovarati spoju implantata i veličini platforme. Smjestite ga na implantat i provjerite da se nalazi u ispravnom položaju. Stavite vijak i pritegnite ručno. Za tehniku zatvorene žlice, nakon zatezanja zatvorite šesterokutnu glavu vijka voskom. Koristite hidrokoloid, polietilen ili meki silikon. Nakon stvrdnjavanja, smjestite transfer u utor i provjerite stabilnost prije nego što ga pošaljete u laboratorij. Ova se tehnika posebno preporučuje samo za implantate bez osne divergencije.
- Za tehnike otvorene žlice odaberite dug vijak. Nakon zatezanja smjestite žlicu za otisak na taj način da zajamčite potpuni pristup transfemnim vijcima izvana. Prije uzimanja otiska transferi se mogu staviti u udlagu od akrilne smole koja se stavi na zubni konac između susjednih implantata. Nakon stvrdnjavanja otpustite sve vijke i uklonite žlicu za otisak.

PRIMJENA I UPUTE ZA UPOTREBU – INTRAORALNI I DESKTOP SCANBODIES

Desktop scanbodies koriste se u protetičkoj rekonstrukciji koje pripremaju dentalni tehničari u zubotehničkim laboratorijima ili stomatolozi u ordinacijama uz pacijenta u procesu CAD/CAM. Dizajnirani su tako da prikupе geometrijske podatke iz glavnog modela koristeći desktop laboratorijski 3D skener ili za optički ispis koristeći intraoralni 3D skener.

Za ispravnu obradu potrebna je digitalna knjižnica Universal Multi-Unit. Posjetite <https://www.zimvie.com/digital-libraries> da preuzmete i instalirate neku od naših knjižnica.

Prije skeniranja nadogradnje i analoga oni se moraju vizualno ispitati za površinska oštećenja, a spoj implantata za bilo koji zaostatak tkiva. Za što veću preciznost skeniranja, preporučujemo da pronađete ravnu površinu skena nadogradnje u nepčano/lingvalnoj orijentaciji.

Učvrstite nadogradnju odgovarajućim vijkom (upute u našem katalogu i na etiketi proizvoda) ručno ili maksimalnim momentom zatezanja od 10 Ncm. U slučaju intraoralnog skena nadogradnje, fiksirajte

prstima koristeći ugrađeni vijak. Sken nadogradnje precizni je alat i ako se previše zategne mogao bi promijeniti geometriju što bi moglo dovesti do grešaka u procesu skeniranja i odstupanja u točnosti. Za većinu skenera nije potreban sprej za poboljšanje skeniranja.

Proces skeniranja mora se izvršiti kako preporučuje proizvođač sustava CAD/CAM. Važno je odabrati točan spoj u softveru i odgovarajući tip za odabranu rekonstrukciju (s antirotacijskom zaštitom ili bez nje). Nakon procesa, scanbody se može otpustiti i nježno položiti na pladanj ili u kutiju. Kako bi se upotrijebilo skeniranje možda će biti potrebno prikupiti dodatne informacije (npr. indeks okluzije, silikonski zagriz, oblik gingive). U slučaju intraoralne upotrebe potrebna je sterilizacija.

PRIMJENA I UPUTE ZA UPOTREBU – CILINDAR

Cilindri se koriste kao potpora privremenim mostovima, protezama i krunicama pričvršćenim vijcima.

PRIMJENA I UPUTE ZA UPOTREBU – KLINIČKI VIJAK

Vijak učvršćuje protetske rekonstrukcije i pomoćne nadogradnje na višedjelnoj nadogradnji ili analogu. Vijak Universal Multi-Unit Abutment Screw (UMUA-S) treba zategnuti do 15 Ncm. Za najbolje rezultate vrlo je važno strogo se držati sljedećih uvjeta:

- Koristite odgovarajući model odvijачa i veličinu za zatezanje i odvijanje. Kada niste sigurni, provjerite da iduća veličina ne odgovara. Odvijач se mora umetnuti u longitudinalnu os sklopa proteze/implantata.
- Kada se proteza sastavlja prvi put i za svaki novi pregled, mora se koristiti novi vijak.
- Kada prenosite pacijentu, koristite novi vijak.
- **Namjestite pacijenta tako da se izbjegne aspiracija u slučaju da vijak ispadne za vrijeme zatezanja/skidanja.**

PRIMJENA I UPUTE ZA UPOTREBU – OVERDENSURE SUSTAV PRIČVRŠĆIVANJA

OverdenSURE sustav pričvršćivanja otporan je sustav pričvršćivanja koji se koristi s univerzalnom višedjelnom nadogradnjom. Rekonstrukciju uklonjive proteze priprema dentalni tehničar u zubotehničkom laboratoriju ili u stomatolog u ordinaciji.

PRIMJENA I UPUTE ZA UPOTREBU – ANALOZI

Analog služi za simulaciju spoja višedjelne nadogradnje i mjesta na glavnom čvrstom modelu. Prije bilo kakve manipulacije u laboratoriju provjerite da su dijelovi zaštite od rotacije i od skidanja čvrsto pričvršćeni na analog. Provjerite da spoj analoga i protetičkog elementa odgovaraju veličinom i tipom prije nego što zategnete. Potrebna je zapečaćena i pasivna veza. Analog nemojte ponovno koristiti jer takav spoj možda neće biti moguće postići s proizvodom koji više neće odgovarati specifikacijama.













PRIMJENA I UPUTE ZA UPOTREBU- ALATI






Alati se koriste za postavljanje i podešavanje protetskih nadomjestaka od strane stomatologa u ordinaciji ili od strane dentalnog tehničara u zubotehničkom laboratoriju. Za intraoralnu primjenu, svi alati moraju biti temeljito sterilizirani prije upotrebe. Alatima treba postupati oprezno, poduzimajući potrebne mjere opreza da se pacijent ne ozlijedi. Prije uporabe odvijачa provjerite je li točne veličine i oblika za glavu vijka koja će se koristiti. Koristite samo odvijачe koji su u savršenom stanju. Istrošeni nastavak može onemogućiti naknadno skidanje proteze i oštetiti glavu vijka, stoga ih treba redovito mijenjati.

POJMOVNIK SIMBOLA

ANSI/AAMI/ ISO 15223-1:2012 Medicinski uređaji — Simboli koji se koriste s oznakama medicinskih uređaja, označavanje

i informacije koje treba dostaviti - 1. dio: Opći zahtjevi.

Simbol	Naslov simbola (Referentni broj)	
	Provjerite Upute za upotrebu ili provjerite elektronske upute za upotrebu ifu.biomet3i.com	Ukazuje na potrebu da korisnik pregleda upute za korištenje.
	Nemojte ponovno koristiti	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinski proizvod mogao identificirati.
	Serijski kod	Označava serijski kod proizvođača tako da se može identificirati serija.
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	Datum proizvodnje	Pokazuje datum kada je proizveden medicinski uređaj za nesterilne proizvode
	Nesterilni proizvod	
	Sigurnost MR	Sigurnosne informacije za magnetsku rezonanciju (MR)
	Medicinski uređaj (vrijedi samo za nesterilne proizvode)	
	Oznaka sukladnosti medicinskih proizvoda koju kontrolira prijavljeno tijelo broj 0051 osim sterilnih višedjelnih nadogradnji (za svaki proizvod provjeriti etiketu)	
	Sjedinjene Američke Države: Koristiti samo na recept	
	Sterilizirano zračenjem	

	Iskoristiti do datuma
	Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Odnosi se na sustav jednostruke sterilne barijere
	Pokazuje da je pri upravljanju uređajem ili kontrolom blizu smještaja simbola potrebna pažnja ili da je pri trenutnoj situaciji potrebna operaterova pažnja ili radnja kako bi se izbjegle neželjene posljedice.

Svi proizvodi koje distribuira ZimVie Dental, LLC proizvedeni su u skladu sa zahtjevima ISO 9001, ISO 13485 i MDSAP i nose oznaku CE (samo nesterilni proizvodi).

Ove upute zamjenjuju sva prethodna izdanja.

Za bilo kakve informacije o proizvodima koje distribuira ZimVie Dental, LLC, molimo obratite se lokalnom menadžeru.

Distribuira:

U Kanadi proizvedeno za:

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

Distribuira:

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

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

ZimVie Dental sjedište EMEA
 +34 934 70 55 00



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

LV: Latvian

Universālie vairāku vienību zobu implantu protēžu stiprinājumi

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

PRODUKTI, UZ KURIEM ATTIECAS ŠĪ LIETOŠANA INSTRUKCIJA:

ZimVie Universālie vairāku vienību abatmenti, abatmenta līmeņa Ti-bāzes un komponenti.

E MARĶĒJUMS:

Lietošanas instrukcija ir pieejama tiešsaistē, apmeklējot etiķetē norādīto tīmekļa vietni. Papildu tulkojumi ir pieejami arī elektroniskā formātā lejupielādei.

UZMANĪBU - RŪPĪGI IZLASIET

Šajā dokumentā aprakstītie izstrādājumi pirms lietošanas jāuzstāda sausā veidā, lai pārbaudītu, vai tie ir pareizi pieguļ. Ārsts ir atbildīgs par restaurācijas līdzekļu pareizu lietošanu, jo viņš kontrolē plānošanu un procedūru. Tādēļ ar šiem produktiem drīkst strādāt tikai zobārstniecības speciālisti ar atbilstošu pieredzi un apmācību. Šaubu gadījumā sazinieties ar ražotāju vai vietējo izplatītāju.

Jebkuras intraorālās lietošanas un manipulāciju laikā visi produkti ir jānostiprina, lai novērstu aspirāciju saistībā ar to formu un lielumu.

Uzmanību! Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam zobārstam vai ārstam, vai pēc viņa norādījuma.

Mēs iesakām zobārstam un laboratorijai ik gadu veikt protēžu restaurācijas pārbaudi. Šajā ikgadējā pārbaudē jāiekļauj skrūvju pārbaude. Ja skrūves ir pakļautas ārkārtējam nodilumam, jāpārbauda implanta abatmenta pilnīga integritāte. Jebkurai regulēšanai, labošanai vai nomainīšanai jāizmanto jaunas skrūves. Šo norādījumu neievērošana pakļauj pacientu riskam un anulē garantiju.

NORĀDES - LŪDZU, RŪPĪGI IZLASIET

Implantu abatmenti tiek izmantoti zobu implantu protezēšanai vai pilnprocedūrām zobārstniecības laboratorijā.

Universālā vairāku vienību abutmentu sistēma ir paredzēta vairāku vienību skrūvējamām restaurācijām ar implantu novirzi līdz 30°, ja ir spēkā šādi nosacījumi:

- Atbilstoša kaulu kvalitāte
- Atbilstoša starpsavienojumu telpa galīgajai hibrīda sistēmai
- Atbilstošs priekšējais/ aizmugurējais izpletums, kas nepārsniedz 1,5 mm attiecībā pret kantilevera garumu
- Pilnībā vai daļēji balstās uz endosēziskiem implantātiem apakšžoklī vai augšžoklī.

1. tabula - Universālā vairāku vienību abutmenta ievietošanas indikācija

IMPLANTU SISTĒMA	PLATFORMA	INTRAORĀLĀ POZĪCIJA	INDIKĀCIJA
Eztetic™ implantu sistēma, 3,1 mm(D) TSX™ implantu sistēma, 3,1 mm(D)	NP -2,9 mm(D)	Priekšējā	Jā
		Pre-molāra	Saskelta
		Molāra	Nav norādīts
Konusveida Screw-Vent® implantu sistēma Trabecular Metal™ implantu sistēma TSX™ implantu sistēma	3.5 mm (D) 4.5 mm (D)	Visi	Jā
Konusveida Screw-Vent® implantu sistēma Trabecular Metal™ implantu sistēma	5.7 mm (D)	Visi	Jā

KONTRINDIKĀCIJAS - LŪDZU, RŪPĪGI IZLASIET

Neizmantojiet titāna Ti-bāzes zobu protēzēm ar kantileveri uz viena implanta, bruksismu, nepietiekamu atstarpī vai tieša metāla un Ti-bāzes lējuma.

2,9 mm platformas universālos vairāku vienību abatmentus nedrīkst izmantot molārajā zonā.

BRĪDINĀJUMI - RŪPĪGI IZLASIET

Visi izmantotie materiāli ir bioloģiski saderīgi, tomēr dažiem pacientiem var rasties alerģija vai ir paaugstināta jutība pret kādu no materiāliem un to sastāvdaļām.

Produktus, kurus izplata ZimVie Dental, LLC, drīkst lietot tikai zobārstniecības speciālisti ar pieredzi sejas un žokļu implantoloģijā un citās specialitātēs, piemēram, zobu diagnostikā, plānošanā, zobu ķirurģijā vai protezēšanas tehnikā. Ja rodas šaubas par produkta lietošanu, sazinieties ar ražotāju. Vienreizējai lietošanai paredzētajiem produktiem uz produkta etiķetes ir simbols "Neļietot atkārtoti". Produktus ar šo simbolu uz etiķetes nekad nedrīkst izmantot atkārtoti. Atkārtotas lietošanas gadījumā pastāv risks, ka produkta bojājumi un tā īpašību pasliktināšanās var izraisīt protēzes risinājuma kļūmi un/vai citu pacienta veselības pasliktināšanos, piemēram, pacienta audu infekciju. Nesterilizējiet atkārtoti piegādāto sterilo produktu.

ZimVie Dental, LLC izplatīto produktu drošība un saderība magnētiskās rezonanses vidē nav izvērtēta. Tā nav pārbaudīta attiecībā uz karstumu, migrāciju vai attēla artefaktiem MR vidē. ZimVie Dental, LLC izplatīto produktu drošība magnētiskās rezonanses vidē nav zināma. Skenējot pacientu, kuram ir šī ierīce, tas var tikt traumēts.

Magnētiskās rezonanses (MR) drošības informācija



MR Nosacījums

Brīdinājums: Ierīces radiofrekvenču drošība nav pārbaudīta. Pacientu var attēlot tikai tad, ja orientieris atrodas vismaz 30 cm attālumā no implanta vai ja implants atrodas ārpus RF spoles.

Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā ar šādiem nosacījumiem:

Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B0)	1.5 T un 3,0 T
Maksimālais telpiskā lauka gradients	30 T/m (3000 gausi/cm)
RF ierosme	Cirkulāri polarizēta (CP)

RF raidīšanas spoles tips	Ķermeņa pārraides spirāles gadījumā orientierim jābūt vismaz 30 cm attālumā no implanta vai nodrošinot, ka implants atrodas ārpus spirāles. Atļautas ekstremitāšu T/R spoles. Izņemot galvas T/R spoli.
Darbības režīms	Normāls darbības režīms atļautajā attēlveidošanas zonā
Maksimālais visa ķermeņa īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR)	2 W/kg (normāls darbības režīms)
Maksimālais galvas SAR	Nav novērtēts galvas orientieris
Skenēšanas ilgums	Nav īpašu ierobežojumu implantu sildīšanas dēļ

Piezīme: noņemamās zobu protēzes pirms skenēšanas jāizņem.

STERILIZĀCIJA UN ATKĀRTOTA IZMANTOŠANA

Šajā dokumentā aplūkoti universālie vairāku vienību abatmenti ar "S" papildinājumu tiek piegādāti STERILI. Vairāku vienību abatmenti ir paredzēti vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti, kā arī atkārtoti apstrādāt. Tie tiek pakļauti rūpīgam ražošanas, kontroles un tīrīšanas procesam, pirms tos iepakoj sterilā vietā un pēc tam tālāk sterilizē ar gamma apstarošanu. Neizmantojiet tos iepakojuma bojājumu gadījumā.

Daži šajā dokumentā ietvertie produkti tiek piegādāti NESTERILI. Skatīt 2. tabulu. Ieteicamais sterilizācijas cikls ir standarta smaguma autoklāvs, iedarbība 121 °C/250 °F temperatūrā 30 minūtes ar 30 minūšu žāvēšanas laiku (saskaņā ar UNE-EN ISO 17665-1 un 2 standartu), izmantojot sterilizācijas pakli, kuru norādītajam ciklam ir apstiprinājusi ES un FDA. Daži šajā dokumentā aplūkoti universālie vairāku vienību abatmenti tiek piegādāti NESTERILI. Nesterilie vairāku vienību abatmenti ir paredzēti vienreizējai lietošanai, un tos nedrīkst izmantot atkārtoti. Pirms iepakojšanas tie tiek pakļauti rūpīgam ražošanas, kontroles un tīrīšanas procesam.

Dažas ierīces ir marķētas ar norādi "Tikai vienreizējai lietošanai", jo ir grūti vai neiespējami tīrīt un dekontaminēt lietotu ierīci, un atkārtota lietošana var izraisīt savstarpēju inficēšanos. Izmetiet vienreiz lietojamus un noliotos atkārtoti lietojamus instrumentus tūlīt pēc lietošanas. Turklāt jebkurš mēģinājums atkārtoti izmantot ierīci ievērojami palielina mehānisku bojājumu risku, ko izraisa materiāla nogurums. Garantijas pretenzijas, kas izriet no vienreizējās lietošanas ierīces atkārtotas izmantošanas, netiks pieņemtas.

Biežai lietošanai ir minimāla ietekme uz instrumentiem. Instrumenta lietderīgās lietošanas laika beigas bieži nosaka nolietojums lietošanas laikā. Tāpēc instrumentus var atkārtoti izmantot ar pienācīgu rūpību, ja tie nav bojāti vai piesārņoti.

Lai dažus instrumentus varētu izmantot atkārtoti, pirms sterilizācijas tie ir jānotīra. Šeit ir daži tīrīšanas padomi:

- Nekad nenovietojiet kopā instrumentus no dažādu veidu materiāliem.
- Neizmantojiet metāla birstes, lai noņemtu piemaisījumus.
- Instrumentu dobumiem izmantojiet vienreizlietojamās šļirces.
- Izvēlieties mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļus, pārlicinieties, ka tie ir komerciāli pieejami produkti, un vienmēr ievērojiet ražotāja norādījumus.

DERĪGUMA TERMIŅŠ

Vairāku vienību abatmenti ir domāti profesionālu zobtehiņu darbam un manipulācijām, vispirms tos pārveidojot galīgajā formā. Tie ir marķēti ar uzrakstu "vienreizējai lietošanai", bet laika gaitā tie neapstājas un nav jutīgi pret vides vai glabāšanas apstākļu izmaiņām.

Šajā dokumentā aplūkotajiem universālajiem vairāku vienību abatmentiem, kas tiek piegādāti STERILI, rūpīgi izlasiet marķējuma informāciju un nelietojiet tos pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz apstrādes etiķetes (5 gadi no izgatavošanas datuma).

Klīniskās skrūves ir paredzētas profesionāliem implantu un protēžu fiksācijai, un pēc montāžas tās nav jutīgas pret vides apstākļu svārstībām. Klīniskām skrūvēm un produktiem, kas tiek piegādāti nesterili, nav derīguma termiņa. Tāpēc ne ierīces, ne iepakojuma derīguma termiņš nav ierobežots un uz etiķetes nav norādīts datums "izlietot līdz".

2. tabula Vispārīga informācija:

SAIME	KOMPONENTA TIPS	REF KODS	IZEJVIELA	STERILIZĀCIJA	ATKĀRTOTA IZMANTOŠANA
VAIRĀKU VIENĪBU	ABATMENTI	UMUA-NPXXXX UMUA-NPXXXX-17S UMUA-NPXXXX-30S UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17S UMUA-TSVXXXX-30S	Titāna sakausējums ELI Ti-6Al-4V	Sterils - gamma	Vienreizēja lietošana
		UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17 UMUA-TSVXXXX-30	Titāna sakausējums ELI Ti-6Al-4V	Autoklāvs pirms intraorālas lietošanas	Vienreizēja lietošana
VAIRĀKU VIENĪBU KOMPONENTI	DZIEDINOŠS VĀCIŅŠ	UMUA-HCS	Titāna sakausējums ELI Ti-6Al-4V	Sterils - gamma	Vienreizēja lietošana
		UMUA-HC	Titāna sakausējums ELI Ti-6Al-4V	Autoklāvs pirms intraorālas lietošanas	Vienreizēja lietošana
	NOSPĒDUMA PĪLĀRS	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Korpuss: ķirurģiskā nerūsējošā tērauda AISI-303 skrūve; Titāna sakausējums ELI Ti-6Al-4V		
	SKENĒŠANAS IERĪCE	UMUA-SBTB5, UMUA-SBIO	Polieterēterēterketons (PEEK) Skrūve: Ti sakausējums ELI Ti-6Al-4V		
	DARBVIRSMAS SKENĒŠANAS IERĪCE	UMUA-SBDT	Polieterēterēterketons (PEEK) Skrūve: Ti sakausējums ELI Ti-6Al-4V	Sterilizācija nav nepieciešama. Nav indicēts intraorālai lietošanai.	Atkārtoti lietojams
	CILINDRS	UMUA-TC	Titāna sakausējums ELI Ti-6Al-4V	Autoklāvs pirms intraorālas lietošanas	Vienreizēja lietošana
		UMUA-TCS	Titāna sakausējums ELI Ti-6Al-4V	Sterils - gamma	Vienreizēja lietošana
	ABATMENTA LĪMEŅA TI-BĀZE	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	Titāna sakausējums ELI Ti-6Al-4V	Autoklāvs pirms intraorālas lietošanas	Vienreizēja lietošana
	SKRŪVES	UMUA-ASCTS UMUA-S	Titāna sakausējums ELI Ti-6Al-4V	Autoklāvs pirms intraorālas lietošanas	Vienreizēja lietošana
	OVERDENSURE STIPRINĀJUMS	UMUA-ODS	Titāna sakausējums ELI Ti-6Al-4V, ar ZrN pārklājumu	Autoklāvs pirms intraorālas lietošanas	Vienreizēja lietošana
	ANALOĢI	UMUA-A UMUA-A10	Ķirurģiskais nerūsējošais tērauds AISI-303	Sterilizācija nav nepieciešama. Nav indicēts intraorālai lietošanai.	Nav ieteicams
	DIGITĀLI ANALOĢI	UMUA-DA	Ķirurģiskais nerūsējošais tērauds AISI-303	Sterilizācija nav nepieciešama. Nav indicēts intraorālai lietošanai.	Nav ieteicams
CITI INSTRUMENTI	NAV PIEMĒROJAMS	ASC-SD24 ASC-SD30 UMUA-D ISO4X4A	Rokturi: ķirurģiskais nerūsējošais tērauds SS 316L Padomi: nerūsējošais tērauds AISI 420 MOD	Autoklāvs pirms intraorālas lietošanas	Atkārtoti lietojams

3. tabula - Informācija par savietojamību.

UNIVERSĀLIE VAIRĀKU VIENĪBU ABATMENTI

IMPLANTU SISTĒMU SADERĪBA	PLATFORMA	ANGULĀCIJA	SMAGANU AUGSTUMS
Eztetic™ implantu sistēma, 3,1 mm(D) TSX™ implantu sistēma, 3,1 mm(D)	NP - 2,9 mm(D), sudraba	Taisns (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Leņķveida (17° un 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Konusveida Screw-Vent® implantu sistēma Trabecular Metal™ implantu sistēma TSX™ implantu sistēma	3.5mm(D), zaļa	Taisns (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Leņķveida (17° un 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
	4.5mm(D), violeta	Taisns (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Leņķveida (17° un 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Konusveida Screw-Vent® implantu sistēma Trabecular Metal™ implantu sistēma	5.7 mm(D), dzeltena	Taisns (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Leņķveida (17° un 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)

ABATMENTA LĪMEŅA TI-BĀZES LIETOJUMI UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Abatmenta līmeņa Ti-bāzi izmanto zobu protezēm, ko zobu tehniķi gatavo zobu laboratorijā. Tītāna Ti-bāzes galvenais pielietojums ir tilta vai atsevišķu cirkonija dioksīda elementu balstīšanai, kas izgatavoti ar CAD/CAM sistēmām vai manuālajām frēzēm.

Lai izmantotu šo produktu digitālajā darbplūsmā, nepieciešama ZimVie universālo vairāku vienību abatmentu bibliotēka un skenēšanas ierīce. Lai lejupielādētu un instalētu kādu no mūsu bibliotēkām, apmeklējiet vietni: <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Dažām zobārstniecības CAD/CAM sistēmām nepieciešama dubultskenēšana ar diagnostisko vasku. Ja jums ir nepieciešama papildu palīdzība ar failu instalēšanu un/vai pareizu lietošanu, kā arī ar paša izstrādājuma lietošanu, lūdzu, sazinieties ar vietējās teritorijas vadītāju.

Lai uzlabotu cementa adhēziju, mēs iesakām abatmenta līmeņa Ti-bāzi pirms cementēšanas rūpīgi notīrīt un attaukot. Jūs varat lietot jebkuru implantu līmējošo cementu (duo vai ķīmiski sacietējušu) papildus perorāli, ievērojot cementa ražotāja ieteikumus. Cirkonija struktūras iekšējā virsma (cementācijas zona) ir jānoslīpē un jānotīra/jānotīra ar smilšu strūklu.

Lai nodrošinātu drošu satvērienu, nedrīkst samazināt Ti-bāzes diametru un augstumu.

UNIVERSĀLO VAIRĀKU VIENĪBU ABATMENTU LIETOJUMI UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Ievietojot taisnus universālos vairāku vienību abatmentu, ieviešanas atvieglošanai izmantojiet plastmasas turētāju. Uzstādot leņķveida universālos vairāku vienību abatmentus, izmantojiet metāla turētāju, lai atvieglotu ieviešanu vēlamajā pozīcijā.

Pievelciet abatmentu, izmantojot universāla vairāku vienību abatmenta instrumentus kopā ar manuālo dinamometrisko atslēgu (TWR) vai manuālo zema griezes momenta indikācijas sprūdrata atslēgu (L-TIRW) un ISO fiksatora 4x4 adapteri (ISO4X4A), līdz ieteicamais griezes moments ir 30 Ncm.

Noņemiet nospiedumu pēc standarta procedūras (RevitaliZe ķirurģijas un restaurācijas tehnikas rokasgrāmata - ZBINST0023) un veiciet pacienta pagaidu protēzes sagatavošanu. Ja pagaidu protēze nav nepieciešama, uzlieciet universālā vairāku vienību abatmenta dziedinošos vāciņus (UMUA-HC vai UMUA-HCS).

DZIEDINOŠĀ VĀCIŅA LIETOJUMI UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Dziedinošie vāciņi ir domāti, lai pārklātu universālo vairāku vienību abatmentu dzīšanas laikā.

PĀRNESES/NOSPIEDUMA PĪLĀRU LIETOJUMI UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pārneses jeb nospieduma pīlārus izmanto slēgtās un atvērtais karotes tehnikās, lai pārnestu abatmenta pozīciju no intraorālās vides uz modeli zobārstniecības laboratorijā. Pārnesi izmanto slēgtās un atvērtais karotes tehnikā, lai pārnestu implanta pozīciju no intraorālās situācijas uz modeli zobārstniecības laboratorijā. Pirms lietošanas pārliedzieties, vai implanta savienojuma ligzda ir tīra. Jebkādas netīrumu paliekas var ietekmēt protēzes turpmāko izlīdzināšanu. Pārbaudiet saderību ar implanta modeli, kuram tas tiks pievienots. Noņemiet abatmentu, notīriet savienojumu ar ūdeni/gaisu un nosusiniet. Sagatavojiet pārnesi atbilstoši implanta savienojumam un platformas izmēram. Uzlieciet to uz implanta un pārbaudiet, vai tā ir pareizā pozīcijā. Ievietojiet skrūvi un pievelciet to manuāli.

Pirms turpināt darbu, pārbaudiet galīgo abatmenta iesēdumu, izmantojot rentgenoloģisko attēlu.

Noņemiet nospiedumu, izmantojot standarta procedūru (RevitaliZe ķirurģijas un protēzēšanas tehnikas rokasgrāmata - ZBINST0023).

- Pārnesi izmanto slēgtās un atvērtais karotes tehnikā, lai pārnestu implanta pozīciju no intraorālās situācijas uz modeli zobārstniecības laboratorijā. Pirms lietošanas pārliedzieties, vai implanta savienojuma ligzda ir tīra. Jebkādas netīrumu paliekas var ietekmēt protēzes turpmāko izlīdzināšanu. Pārbaudiet saderību ar implanta modeli, kuram tas tiks pievienots. Noņemiet abatmentu, notīriet savienojumu ar ūdeni/gaisu un nosusiniet. Sagatavojiet pārnesi atbilstoši implanta savienojumam un platformas izmēram. Uzlieciet to uz implanta un pārbaudiet, vai tā ir pareizā pozīcijā. Ievietojiet skrūvi un pievelciet to manuāli. Slēgtās karotes tehnikas gadījumā pēc pievilksanas skrūves sešstūris jāfiksē ar vasku. Izmantojiet hidrokolloīdu, polietilēnu vai mīksto silikonu. Pēc sacietēšanas ievietojiet nospiedumu tā gropē un pirms nosūtīšanas uz laboratoriju pārbaudiet tā stabilitāti. Šo metodi noteikti ieteicams izmantot tikai implantiem bez aksiālās diverģences.
- Atvērtais karotes tehnikas gadījumā izvēlieties garo skrūvi. Pēc pievilksanas novietojiet nospiedumu karoti tā, lai nodrošinātu pilnīgu piekļuvi nospieduma skrūvēm no ārpuses. Pirms nospiedumu noņemšanas novilkumu var ferulēt ar akrila sveķiem, kas novietoti uz zobu diega starp secīgiem implantiem. Pēc sacietēšanas atskrūvējiet visas skrūves un noņemiet nospiedumu karoti.

INTRAORĀLĀS UN DARBVIRSMAS SKENĒŠANAS IERĪČU LIETOJUMI UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Darbvirsmas skenēšanas ierīces izmanto zobu protezēm, kuras gatavo zobu tehniķi zobu laboratorijās vai zobārsti pie zobārstniecības krēsla CAD/CAM procesa laikā. Tās ir domātas ģeometrisku datu iegūšanai no pamatmodeļa, izmantojot galda laboratorijas 3D skeneri vai optisko nospiedumu iegūšanai, izmantojot intraorālo 3D skeneri.

Pareizai apstrādei ir nepieciešama universālā vairāku vienību digitālā bibliotēka. Lai lejupielādētu un instalētu kādu no mūsu bibliotēkām, apmeklējiet vietni: <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Pirms abatmenta un analoga skenēšanas tie vizuāli jāpārbauda, vai to virsma nav bojāta, vai implantu savienojumā nav audu atlikumu. Lielāki skenēšanas precizitātei iesakām skenēšanas abatmenta plakano virsmu novietot palatinālā/lingvālā virzienā.

Piestipriniet abatmentu, izmantojot atbilstošu skrūvi (norādījumi mūsu katalogā un uz izstrādājuma etiķetes) ar rokām vai ar maksimālo griezes momentu 10 Ncm. Intraorālās skenēšanas abatmenta gadījumā nostipriniet to ar pirkstiem, izmantojot iestrādāto skrūvi. Skenēšanas abatments ir precīzs instruments, un tā pārmērīga pievilkšana var mainīt tā geometriju, izraisot kļūdas skenēšanas procesā un precizitātes neatbilstību. Lielākajai daļai skeneru skenēšanas veicināšanas aerosols nav nepieciešams.

Skenēšanas process jāveic saskaņā ar CAD/CAM sistēmas ražotāja ieteikumiem. Programmatūrā ir svarīgi izvēlēties pareizo savienojumu un atbilstošu tipu izvēlētajam atjaunošanas veidam (ieslēgšana/neieslēgšana). Pēc procesa skenēšanas ierīci var atbrīvot un rūpīgi novietot uz paplātes vai kastītes. Lai pabeigtu skenēšanu, var būt nepieciešams apkopot papildu informāciju (piemēram, oklūzijas indeksu, silikona sakodienu, smaganu formu). Intraorālās lietošanas gadījumā ir nepieciešama sterilizācija.

CILINDRA LIETOJUMI UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Cilindrus izmanto kā balstu pagaidu skrūvējamiem kroņiem, tiltiņiem un protēzēm.

KLĪNISKĀS SKRŪVES LIETOJUMI UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Skrūve ir paredzēta protēžu restaurāciju un palīgabatmentu nofiksēšanai virs vairāku vienību abatmenta vai analoga. Pārlicinieties, ka universālā vairāku vienību abatmenta skrūves (UMUA-S) griezes moments ir 15 Ncm. Lai iegūtu labākos rezultātus, rūpīgi jāievēro šādi nosacījumi:

- Izmantojiet piemērota modeļa skrūvgriezi un izmēra skrūvgriezi pievilkšanai un atskrūvēšanai. Ja rodas šaubas, pārbaudiet, vai novietnē neietilpst nākamā izmēra skrūvgriezis. Skrūvgriezis jānovieto uz protēzes/implanta mezgla garēniskās ass.
- Pirmo reizi montējot protēzi un pēc tam, veicot katru pārbaudi, jāizmanto jauna skrūve.
- Pārnēsot to pacientam, izmantojiet jaunu skrūvi.
- Novietojiet pacientu tā, lai izvairītos no aspirācijas, ja skrūves ieskrūvēšanas/izskrūvēšanas laikā tā nokristu.**

OVERDENSURE STIPRINĀJUMA LIETOJUMI UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

OverdenSURE stiprinājums ir elastīgs stiprinājums, ko izmanto kopā ar universālo vairāku vienību abatmentu. Izņemamo protēzi izgatavo zobu tehniķis zobu laboratorijā vai zobārsts pie zobārstniecības krēsla.

ANALOGU LIETOJUMI UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA











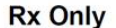

Analogi ir paredzēti vairāku vienību abatmenta savienojuma un stāvokļa simulācijai uz akmens pamatmodeļa. Pirms jebkādam laboratorijas manipulācijām pārlicinieties, vai analogās detaļas pret rotāciju un noņemšanu ir droši piestiprinātas. Pirms pievilkšanas pārbaudiet, vai analogā un protezējošā elementa savienojumi atbilst izmēram un tipam. Ir nepieciešams hermētisks un pasīvs savienojums. Neizmantojiet analogo elementu atkārtoti, jo šādu savienojumu var nebūt iespējams izveidot ar izstrādājumu, kas vairs neatbilst specifiskajām.






INSTRUMENTU LIETOJUMI UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zobārsts klīnikā vai zobtehniķis zobārstniecības laboratorijā instrumentus izmanto zobu protēžu ievietošanai un regulēšanai. Intraorālās lietošanas gadījuma instrumenti pirms lietošanas ir jādezinficē. Ar instrumentiem jārikojas piesardzīgi, veicot nepieciešamos piesardzības pasākumus, lai nesavainotu pacientu. Pirms skrūvgrieža lietošanas pārbaudiet, vai tam ir pareizais lielums un forma attiecībā uz skrūves galvu, kas tiks izmantota. Izmantojiet tikai tādus skrūvgriežus, kas ir nevainojamā stāvoklī. Noliegtos skrūvgriežus var padarīt neiespējamu turpmāku protēzes izņemšanu un var sabojāt skrūves galviņu, tāpēc tas regulāri jāmaina.

SYMBOĻU GLOSĀRIJS

ANSI/AAMI/ ISO 152231:2012 medicīniskās ierīces - Medicīnisko ierīču etiķetēs, marķējumā un sniedzamajā informācijā lietojamie simboli - 1. daļa: Vispārīgās prasības.

Simbols	Simbola nosaukums (references numurs)	
	Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju ifu.biomet3i.com	Norāda, ka lietotājam jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju.
	Neizmanto atkārtoti	Norāda medicīnisko ierīci, kas paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.
	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnisko ierīci.
	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju.
	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	Ražošanas datums	Norāda datumu, kad medicīniskā ierīce ražota nesteriliem produktiem
	Nesterils produkts	
	MR drošība	Magnētiskās rezonanses (MR) drošības informācija
	Medicīniskā ierīce (attiecas tikai uz nesteriliem produktiem)	
	Medicīniskā produkta atbilstības marķējums, ko kontrolē pilnvarotā struktūra ar numuru 0051, izņemot sterilus vairāku vienību abatmentus (sk. informāciju uz etiķetes attiecībā uz katru gadījumu)	
	Amerikas Savienotās Valstis: Lietošana tikai ar ārsta recepti	
	Sterilizēti, izmantojot apstarošanu	

	Izlietot līdz datumam
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Nesterilizēt atkārtoti
	Norāda uz vienu sterilu barjeru sistēmu
	Norāda, ka, darbinot ierīci vai vadības ierīci simbola novietojuma tuvumā, ir jāievēro piesardzība vai ka pašreizējā situācijā ir nepieciešama operatora izpratne vai rīcība, lai izvairītos no nevēlamām sekām

Visi ZimVie Dental, LLC izplatītie produkti ir ražoti saskaņā ar ISO 9001, ISO 13485 un MDSAP prasībām, un tiem ir CE marķējums (tikai ne steriliem produktiem).

Šie norādījumi aizstāj visus iepriekšējos izdevumus.

Lai iegūtu jebkādu informāciju par ZimVie Dental, LLC izplatītajiem produktiem, lūdzu, sazinieties ar vietējo teritoriālo vadītāju.

Izplata:

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

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

ZimVie Dental globālā galvenā mītne
 Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410, ASV
 Tālrunis: +1-561-776-6700
 Fakss: +1-561-776-1272

ZimVie Dental EMEA galvenā mītne
 +34 934 70 55 00



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

Univerzálne viacúčelové protetické upevňovacie prípravky pre zubné implantáty

NÁVOD NA POUŽITIE

VÝROBKY, NA KTORÉ SA VZŤAHUJE TENTO NÁVOD NA POUŽITIE:

ZimVie Univerzálne viacúčelové abutmenty, abutmenty na úrovni Ti-Base a komponenty.

ELEKTRONICKÉ OZNAČOVANIE:

Návod na použitie je k dispozícii online na webovej stránke uvedenej na etikete. Ďalšie preklady sú k dispozícii aj v elektronickej podobe na stiahnutie.

UPOZORNENIE - POZORNE SI PREČÍTAJTE

Výrobky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, sa musia pred použitím nasadiť na sucho, aby sa skontrolovalo, či sú správne prispôbené. Za správnu aplikáciu protetických výrobkov je zodpovedný lekár kliniky, pretože plánovanie zákrokov a postupy pri nich sú v jeho zodpovednosti. Preto s týmito výrobkami môžu pracovať iba stomatologickí špecialisti s náležitými skúsenosťami a odbornou prípravou. V prípade pochybností sa obráťte na výrobcu alebo miestneho distribútora.

Všetky výrobky sa musia vzhľadom na ich tvar a veľkosť pri akomkoľvek intraorálnom používaní a manipulácii zabezpečiť tak, aby sa zabránilo ich vdychnutiu.

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto prípravku iba na predaj stomatológom s licenciou alebo lekárom, alebo na základe ich objednávky.

Odporúčame, aby stomatológ a laboratórium každoročne protetickú náhradu prekontrolovali. Ročná kontrola musí zahŕňať kontrolu skrutky. Ak sa skrutky neobvykle opotrebovávajú, je potrebné skontrolovať celkovú neporušenosť abutmentu implantátu. Pri akomkoľvek nastavovaní, oprave alebo výmene sa musia použiť nové skrutky. Nedodržanie tohto pokynu vystavuje pacienta riziku a spôsobí stratu záruky.

INDIKÁCIE - POZORNE SI PREČÍTAJTE

Abutmenty implantátov sa používajú pri zubných implantátoch ako protetické náhrady alebo sa využívajú pri pomocných procedúrach v stomatologickom laboratóriu.

Univerzálny viacjednotkový abutmentový systém je určený pre viacjednotkové skrutkové náhrady s divergenciou implantátov do 30°, ak platia nasledujúce podmienky:

- Primeraná kvalita kostí
- Dostatočný priestor medzi oblúkmi pre konečný hybridný rámec
- Vhodné predné/zadné rozpätie nie väčšie ako 1,5 mm pre dĺžku konzoly
- Celkom alebo čiastočne uchytené endoseálnymi implantátmi v dolnej alebo hornej čelusti.

Tabuľka 1 – Indikácie umiestnenia univerzálnych viacúčelových abutmentov

IMPLANTAČNÝ SYSTÉM	PLATFORMA	INTRAORÁLNA POLOHA	INDIKÁCIA
Implantačný systém Eztetic™, 3,1 mm (D) Implantačný systém TSX™, 3,1 mm (D)	NP -2,9 mm(D)	Predná časť	Áno
		Pre-molárne	Dlahovanie
		Molárne	Neindikuje sa
Implantačný systém Tapered Screw-Vent® Implantačný systém Trabecular Metal™ Implantačný systém TSX™	3,5 mm(D) 4,5mm(D)	Všetky	Áno
Implantačný systém Tapered Screw-Vent® Implantačný systém Trabecular Metal™	5,7mm(D)	Všetky	Áno

KONTRAINDIKÁCIE – POZORNE SI PREČÍTAJTE

Nepoužívajte titánové Ti-Base na náhrady s konzolou na jednom implantáte, bruxizmom, nedostatočným priestorom alebo priamym odliatkom kovu na Ti-Base.

Univerzálne viacúčelové abutmenty s platformou 2,9 mm by sa nemali používať v oblasti molárov.

UPOZORNENIA – POZORNE SI PREČÍTAJTE

Všetky použité materiály sú biokompatibilné, napriek tomu niektorí pacienti môžu byť alergickí alebo precitlivení na niektorý z materiálov a jeho zložky.

Výrobky distribuované spoločnosťou ZimVie Dental, LLC môžu používať iba stomatologickí špecialisti so skúsenosťami v oblasti maxilofaciálnej implantológie a v ďalších odboroch, ako je napríklad stomatologická diagnostika, plánovanie, dentálna chirurgia alebo protetické techniky. V prípade pochybností ohľadom použitia výrobku sa obráťte, prosím, na výrobcu. Výrobky určené na jednorazové použitie sú na etikete označené symbolom "Nepoužívajte opakovane". Výrobky s týmto symbolom na etikete sa nesmú opätovne použiť. V prípade opakovaného použitia výrobku existuje riziko, že jeho poškodenie a zhoršenie charakteristík by mohlo viesť k zlyhaniu protetického riešenia, prípadne k inému zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, napríklad k infekcii tkaniva. Dodaný sterilný výrobok opätovne nesterilizujte.

Výrobky distribuované spoločnosťou ZimVie Dental, LLC neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí magnetickej rezonancie. Neboli skúšané ohľadom zahrievania, migrácie alebo artefaktov pri zobrazovaní v prostredí magnetickej rezonancie. Bezpečnosť výrobkov distribuovaných spoločnosťou ZimVie Dental, LLC v prostredí magnetickej rezonancie nie je známa. Skenovanie pacienta, ktorý je vybavený touto zdravotnou pomôckou, môže viesť k jeho poraneniu.

Bezpečnostné informácie o magnetickej rezonancii (MR)



Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Varovanie: Bezpečnosť zariadenia voči rádiovým frekvenciám nebola testovaná. Pacient môže byť snimaný len vtedy, ak je orientačný bod vzdialený najmenej 30 cm od implantátu alebo ak sa implantát nachádza mimo rádiových frekvencií cievky.

Pacienta s týmto zariadením možno bezpečne skenovať v systéme MR za týchto podmienok:

Intenzita statického magnetického poľa (B0)	1,5 T a 3,0 T
Maximálny gradient priestorového poľa	30 T/m (3 000 gaussov/cm)
RF excitácia	Kruhovo polarizované (CP)
Typ vysielacej cievky RF	V prípade telovej vysielacej cievky sa orientačný bod nachádza aspoň 30 cm od implantátu alebo sa zabezpečí, aby sa implantát nachádzal mimo cievky. Povolené sú cievky T/R na končatinách. Nezahŕňa hlavovú cievku T/R.
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim v povolenej zóne zobrazovania
Maximálna špecifická miera absorpcie celého tela (SAR)	2 W/kg (normálny prevádzkový režim)
Maximálna hlava SAR	Nehodnotí sa pre orientačný bod hlavy
Trvanie skenovania	Žiadne osobitné obmedzenia v dôsledku ohrevu implantátov

Poznámka: snímateľné náhrady by sa mali pred skenovaním vybrať.

STERILIZÁCIA A OPĀTOVNÉ POUŽITIE

Univerzálne viacúčelové abutmenty uvedené v tomto dokumente, ktoré obsahujú príponu "S", sa dodávajú STERILNÉ. Viacjednotkové abutmenty sú určené na jedno použitie a nemali by sa opätovne používať ani spracovávať. Pred balením v sterilnom priestore sa podrobujú dôkladnému výrobnému, kontrolnému a čistiacemu procesu a potom sa ďalej sterilizujú ožarovaním gama žiarením. Nepoužívajte ich v prípade poškodenia obalu.

Niektoré výrobky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, sa dodávajú NESTERILNÉ. Pozri Tabuľku 2. Odporúčaný sterilizačný cyklus predstavuje štandardný gravitačný autokláv, expozícia pri teplote 121 °C / 250 °F po dobu 30 minút s dobou sušenia 30 minút (v súlade s normou UNE-EN ISO 17665-1 a 17665-2), s použitím sterilizačného obalu, ktorý je pre uvedený cyklus schválený EÚ a FDA. Niektoré univerzálne viacúčelové abutmenty, ktoré sú uvedené v tomto dokumente, sa dodávajú NESTERILNÉ. Nesterilné viacjednotkové abutmenty sú určené na jedno použitie a nemali by sa používať opakovane. Pred balením sa podrobujú dôkladnému výrobnému, kontrolnému a čistiacemu procesu.

Niektoré pomôcky sú označené ako "len na jedno použitie", pretože použitú pomôcku je ťažké alebo nemožné vyčistiť a dekontaminovať, pričom opätovné použitie môže viesť k prenosu infekcie. Jednorazové a opotrebované nástroje na opakované použitie zlikvidujte ihneď po použití. Okrem toho, akýkoľvek pokus o opätovné použitie pomôcky výrazne zvyšuje riziko mechanickej poruchy spôsobenej únavou materiálu. Akákoľvek reklamácia spojená s opätovným použitím pomôcky určenej na jedno použitie nebude uznaná.

Časté používanie má na prístroje minimálny vplyv. Koniec životnosti prístroja je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením počas používania. Preto sa nástroje môžu s náležitou opatnosťou opätovne použiť, ak nie sú poškodené alebo znečistené.

Na opätovné použitie niektorých nástrojov je potrebné ich pred sterilizáciou vyčistiť. Tu je niekoľko tipov na čistenie:

- Nikdy neumiestňujte nástroje z rôznych typov materiálov spolu.
- Na odstraňovanie nečistôt nepoužívajte kovové kefy.
- Používajte jednorazové injekčné striekačky do dutín nástrojov.
- Pri výbere čistiacich a dezinfekčných prostriedkov sa uistite, že ide o komerčne dostupné výrobky, a vždy postupujte podľa pokynov výrobcu.

SKLADOVATEĽNOSŤ

Pred osadením do konečnej podoby môžu s abutmentami narábať a manipulovať iba odborní stomatologickí technici. Sú označené ako "len na jedno použitie", časom však nedegradujú a nie sú citlivé na zmeny podmienok prostredia alebo skladovania.

V prípade univerzálnych viacjednotkových abutmentov, na ktoré sa vzťahuje tento dokument a ktoré sú dodávané STERILNÉ, si pozorne prečítajte informácie na etikete a nepoužívajte ich po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na etikete ich ošetrenia (5 rokov od dátumu výroby).

So stomatologickými skrutkami môžu narábať a manipulovať iba odborní stomatologickí pracovníci pri fixácii implantátu a stomatologickej náhrady, po montáži nie sú náchylné na zmeny podmienok prostredia. Klinické skrutky a výrobky dodávané ako nesterilné nemajú dobu použiteľnosti. Preto doba ich skladovania ani doba skladovania obalov nie sú obmedzené a na etikete nie je uvedený dátum spotreby.

Tabuľka 2 – Všeobecné informácie:

RAD VÝROBKOV	TYP KOMPONENTU	REFERENČNÝ KÓD	SUROVINA	STERILIZÁCIA	OPĀTOVNÉ POUŽITIE
VIACJEDNOTKOVÝ	ABUTMENT	UMUA-NPXXXX UMUA-NPXXXX-17S UMUA-NPXXXX-30S UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17S UMUA-TSVXXXX-30S	Zliatina titánu ELI Ti-6Al-4V	Sterilné - gama	Jednorazové použitie
		UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17 UMUA-TSVXXXX-30	Zliatina titánu ELI Ti-6Al-4V	Autokláv pred intraorálnym použitím	Jednorazové použitie
VIACJEDNOTKOVÉ KOMPONENTY	HEALING CAP	UMUA-HCS	Zliatina titánu ELI Ti-6Al-4V	Sterilné - gama	Jednorazové použitie
		UMUA-HC	Zliatina titánu ELI Ti-6Al-4V	Autokláv pred intraorálnym použitím	Jednorazové použitie
	ODTLAČKOVÝ PRVOK	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Telo: skrutka z chirurgickej nehrdzavejúcej ocele AISI-303; Zliatina titánu ELI Ti-6Al-4V		
	SKENOVACIE TELESO	UMUA-SBTB5 UMUA-SBIO	Polyéteréterketón (PEEK) Skrutka: Zliatina Ti ELI Ti-6Al-4V		
	STOLNÉ SKENOVACIE TELESO	UMUA-SBDT	Polyéteréterketón (PEEK) Skrutka: Zliatina Ti ELI Ti-6Al-4V	Sterilizácia nie je potrebná. Nie je indikovaný na intraorálne použitie.	Opakovane použiteľné
	CYLINDER	UMUA-TC	Zliatina titánu ELI Ti-6Al-4V	Autokláv pred intraorálnym použitím	Jednorazové použitie
		UMUA-TCS	Zliatina titánu ELI Ti-6Al-4V	Sterilné - gama	Jednorazové použitie
	TIBASE NA ÚROVNI ABUTMENTU	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	Zliatina titánu ELI Ti-6Al-4V	Autokláv pred intraorálnym použitím	Jednorazové použitie
	SKRUTKY	UMUA-ASCTS UMUA-S	Zliatina titánu ELI Ti-6Al-4V	Autokláv pred intraorálnym použitím	Jednorazové použitie
	OVERDENSURE ATTACHMENT	UMUA-ODS	Zliatina titánu ELI Ti-6Al-4V, s povlakom ZrN	Autokláv pred intraorálnym použitím	Jednorazové použitie

	ANALÓGY	UMUA-A UMUA-A10	Chirurgická nehrdzavejúca oceľ AISI-303	Sterilizácia nie je potrebná. Nie je indikovaný na intraorálne použitie.	Neodporúča sa
	DIGITÁLNE ANALÓGY	UMUA-DA	Chirurgická nehrdzavejúca oceľ AISI-303	Sterilizácia nie je potrebná. Nie je indikovaný na intraorálne použitie.	Neodporúča sa
INÉ NÁSTROJE	NEUPLATŇUJE SA	ASC-SD24 ASC-SD30 UMUA-D ISO4X4A	Rukoväte: chirurgická nehrdzavejúca oceľ SS 316L Typy: nerezová oceľ AISI 420 MOD	Autokláv pred intraorálnym použitím	Opakovane použiteľné

Tabuľka 3 – Informácie o kompatibilitě.

UNIVERZÁLNE VIACJEDNOTKOVÉ ABUTMENTY

KOMPATIBILITA S IMPLANTAČNÝM SYSTÉMOMI	PLATFORMA	ANGULÁCIA	VÝŠKA ĎASIEŇ
Implantačný systém Eztec™, 3,1 mm (D) Implantačný systém TSX™, 3,1 mm (D)	NP - 2,9 mm(D), strieborná	Priama (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Uhlová (17° a 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Implantačný systém Tapered Screw-Vent® Implantačný systém Trabecular Metal™ Implantačný systém TSX™	3,5 mm(D), zelená	Priama (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Uhlová (17° a 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
	4,5 mm(D), fialová	Priama (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Uhlová (17° a 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Implantačný systém Tapered Screw-Vent® Implantačný systém Trabecular Metal™	5,7 mm(D), žltá	Priama (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Uhlová (17° a 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)

APLIKÁCIE A NÁVOD NA POUŽITIE - TI-BASE NA ÚROVNI ABUTMENTU

Ti-Base na úrovni abutmentu sa používa na protetické náhrady, ktoré pripravujú zubní technici v laboratóriu. Titánová Ti-Base sa používa najmä na podopretie mostíka alebo jednotlivých prvkov z oxidu zirkóničitého vyrobených pomocou systémov CAD/CAM alebo manuálnych fréz.

Ak chcete používať tento produkt v digitálnom pracovnom postupe, je potrebný univerzálny viacjednotkový abutment a skenovacie teleso ZimVie. Ak si chcete stiahnuť a nainštalovať niektorú z našich knižníc, navštívte stránku <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Niektoré dentálne systémy CAD/CAM vyžadujú dvojité skenovanie s diagnostickým wax-upom. Ak potrebujete ďalšiu pomoc s inštaláciou a/alebo správnym používaním súborov a s používaním samotného výrobku, obráťte sa na miestneho manažera pre danú oblasť.

Na zlepšenie prínavosti cementu odporúčame, aby ste pred cementáciou dôkladne očistili a odmastili Ti-Base na úrovni abutmentu. Môžete použiť akýkoľvek implantátový cement (duo alebo chemicky vytvrdený) extraorálne podľa odporúčaní výrobcu cementu. Vnútorý povrch zirkónovej štruktúry (cementačná zóna) by sa mal opieskovať a vyčistiť/odmastiť.

Pre bezpečné uchopenie by sa priemer a výška Ti-Base nemali zmenšovať.

APLIKÁCIE A NÁVOD NA POUŽITIE – UNIVERZÁLNE VIACJEDNOTKOVÉ ABUTMENTY

Pri umiestňovaní priamych univerzálnych viacjednotkových abutmentov použite plastový držiak na uľahčenie zavádzania. Pri umiestňovaní uhlových univerzálnych viacjednotkových abutmentov použite kovový držiak na uľahčenie zavedenia do požadovanej polohy.

Utiahnite abutment pomocou nástrojov na univerzálny viacjednotkový abutment v kombinácii s ručným momentovým kľúčom (TWR) alebo ručným račňovým kľúčom s indikáciou nízkeho momentu (L-TIRW) a adaptérom ISO Latch 4x4 (ISO4X4A) na odporúčaný moment 30 Ncm.

Zhotovte odtlačok podľa štandardného postupu (Príručka chirurgickej a rekonštrukčnej techniky RevitaliZe - ZBINST0023) a pacienta provizórne ošetríte. Ak nie je potrebná dočasná protéza, nasadte liečebné krytky univerzálného viacjednotkového abutmentu (UMUA-HC alebo UMUA-HCS).

APLIKÁCIE A NÁVOD NA POUŽITIE - OCHRANNÉ KRYTKY

Ochranné krytky sú určené na zakrytie spojenia univerzálného viacúčelového abutmentu počas obdobia hojenia.

APLIKÁCIE A NÁVOD NA POUŽITIE - TRANSFÉROVÝ/ODTLAČKOVÝ PRVOK

Transférové alebo odtlačkové prvky sa používajú v uzavretých a otvorených technikách na prenos polohy abutmentu z intraorálneho prostredia na model v laboratóriu. Transfer sa používa pri uzavretej a otvorenej technike na prenos polohy implantátu z intraorálnej situácie na model v laboratóriu. Pred použitím sa uistite, že je spojovacie miesto implantátu čisté. Akékoľvek stopy nečistôt by mohli ovplyvniť následné nastavenie protézy. Skontrolujte kompatibilitu s modelom implantátu, ku ktorému bude pripojený. Odstráňte abutment, vyčistite spoj vodou/vzduchom a vysušte ho. Pripravte transfer v súlade s pripojením implantátu a veľkosťou plošiny. Nasadte ho na implantát a skontrolujte, či je v správnej polohe. Nasadte skrutku a dotiahnite ju ručne.

Pred pokračovaním skontrolujte konečné osadenie abutmentu pomocou rádiografického zobrazenia.

Zhotovte odtlačok podľa štandardného postupu (Príručka chirurgických a rekonštrukčných techník RevitaliZe - ZBINST0023).

- Transfer sa používa pri uzavretej a otvorenej technike na prenos polohy implantátu z intraorálnej situácie na model v laboratóriu. Pred použitím sa uistite, že je spojovacie miesto implantátu čisté. Akékoľvek stopy nečistôt by mohli ovplyvniť následné nastavenie protézy. Skontrolujte kompatibilitu s modelom implantátu, ku ktorému bude pripojený. Odstráňte abutment, vyčistite spoj vodou/vzduchom a vysušte ho. Pripravte transfer v súlade s pripojením implantátu a veľkosťou plošiny. Nasadte ho na implantát a skontrolujte, či je v správnej polohe. Nasadte skrutku a utiahnite ju ručne. Pri uzavretej technike po utiahnutí zaisťte šesťhran skrutky voskom. Použite hydrokoloid, polyetylén alebo mäkký silikón. Po vytvrdnutí umiestnite transfer do drážky a pred odoslaním do laboratória skontrolujte stabilitu. Táto technika sa dôrazne odporúča len pri implantátoch bez axiálnej divergencie.
- Pri otvorenej technike vyberte dlhú skrutku. Po utiahnutí umiestnite otláčovaciu miskú tak, aby bol zabezpečený úplný prístup k transférovým skrutkám zvonku. Pred odobratím odtlačkov sa môžu transféry fermežovať akrylovou živivicou umiestnenou na dentálnej niti medzi po sebe idúcimi implantátmi. Po vytvrdnutí uvoľníte všetky skrutky a odstráňte zásobník na odtlačky.

APLIKÁCIE A NÁVOD NA POUŽITIE - INTRAORÁLNE A STOLNÉ SKENOVACIE TELESÁ

Stolné skenovacie telesá sa používajú na protetické náhrady, ktoré pripravujú zubní technici v laboratóriách alebo zubní lekári v ambulancii v procese CAD/CAM. Určené na získanie geometrických údajov z hlavného modelu pomocou stolného laboratórneho 3D skenera alebo na optické odlačky pomocou intraorálneho 3D skenera.

Na správne spracovanie je potrebná digitálna knižnica Universal Multi-Unit. Ak si chcete stiahnuť a nainštalovať niektorú z našich knižníc, navštívte stránku <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Pred snímaním abutmentu a analógu by sa mali vizuálne skontrolovať, či nie sú poškodené na povrchu alebo či na spojení s implantátom nie sú zvyšky tkaniva. Na dosiahnutie väčšej presnosti skenovania odporúčame umiestniť plochý povrch skenovacieho abutmentu v palatinálnej/lingválnej orientácii.

Upevnite abutment pomocou príslušnej skrutky (pokyny v našom katalógu a na štítku výrobku) ručne alebo s maximálnym krútiacim momentom 10 Ncm. V prípade intraorálneho snímacieho abutmentu ho upevnite prstami pomocou vlozenej skrutky. Skenovací abutment je presný nástroj a jeho nadmerné utiahnutie môže zmeniť jeho geometriu, čo spôsobí chyby v procese skenovania a odchýlky v presnosti. Pri väčšine skenerov sa sprej na zlepšenie skenovania nevyžaduje.

Proces skenovania by sa mal vykonávať podľa odporúčaní výrobcu systému CAD/CAM. Je dôležité zvoliť správne pripojenie v softvéri a príslušný typ pre zvolenú náhradu (zapájanie/hezapájanie). Po tomto procese môžete skenovacie teleso uvoľniť a opatrne ho položiť na podnos alebo škatuľu. Na dokončenie skenovania môže byť potrebné získať ďalšie informácie (napr. okluzný index, silikónový skus, tvar gingívy). V prípade intraorálneho použitia je potrebná sterilizácia.

APLIKÁCIE A NÁVOD NA POUŽITIE - CYLINDER

Cylindre sa používajú ako podpera pre provizórne skrutkované korunky, mostíky a protézy.

APLIKÁCIE A NÁVOD NA POUŽITIE - KLINICKÁ SKRUTKA

Skrutka je určená na upevnenie protetických náhrad a pomocných abutmentov cez viacjednotkový abutment alebo analóg. Uistite sa, že ste skrutku univerzálneho viacjednotkového abutmentu (UMUA-S) dotiahli na 15 Ncm. Na dosiahnutie najlepších výsledkov je potrebné dôsledne dodržiavať nasledujúce podmienky:

- Na uťahovanie a odskrutkovanie použite vhodný model skrutkovača a jeho veľkosť. V prípade pochybností skontrolujte, či sa nezmestí skrutkovač inej veľkosti. Skrutkovač by sa mal umiestniť na pozdĺžnu os protézy/implantátu.
- Pri prvom nasadení protézy a pri každej následnej kontrole by sa mala použiť nová skrutka.
- Pri transfere na pacienta použite novú skrutku.
- **Umiestnite pacienta tak, aby nedošlo k aspirácii, ak by skrutka počas skrutkovania/odskrutkovania spadla.**

APLIKÁCIE A NÁVOD NA POUŽITIE - NADSTAVEC OVERDENSURE

Nadstavec OverdenSURE je pružný nadstavec, ktorý sa používa s univerzálnym viacjednotkovým abutmentom. Snímateľnú zubnú náhradu pripravuje zubný technik v laboratóriu alebo zubný lekár v ambulancii.

APLIKÁCIE A NÁVOD NA POUŽITIE - ANALÓGY











Analógy slúžia na simuláciu spojenia a polohy viacjednotkového abutmentu na hlavnom modeli. Pred akoukoľvek laboratórnou manipuláciou sa uistite, že sú časti proti otáčaniu a odstraňovaniu na analógu bezpečne pripevnené. Pred utiahnutím skontrolujte, či sa rozmery a typ spojov analógového a protetického prvku zhodujú. Je potrebné utesnené a pasívne pripojenie. Nepoužívajte analóg opakovane, pretože takéto pripojenie nemusí byť možné dosiahnuť s výrobkom, ktorý už nemusí vyhovovať špecifikáciám.






APLIKÁCIE A NÁVOD NA POUŽITIE - NÁSTROJE

Na polohovanie a úpravu protetických náhrad používajú stomatológovia na klinike alebo zubní technici v stomatologickom laboratóriu nástroje. Pre intraorálne použitie sa musia všetky nástroje pred použitím dôkladne sterilizovať. S nástrojmi je potrebné zaobchádzať opatrne a dodržiavať potrebné opatrenia, aby nedošlo k poraneniu pacienta. Pred použitím skrutkovača skontrolujte, či má správnu veľkosť a tvar pre hlavu použitej skrutky. Používajte iba skrutkovače, ktoré sú v bezchybnom stave. Opatrovaný skrutkovač môže zabrániť následnému vybratiu protézy, môže poškodiť hlavu skrutky, preto by sa mal pravidelne nahradzovať novým.

GLOSÁR SYMBOLOV

ANSI/AAMI/ ISO 152231:2012 Zdravotnícke pomôcky - Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií - Časť 1: Všeobecné požiadavky.

Symbol	Názov symbolu (Referenčné číslo)	
	Pozrite si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie ifu.biomet3i.com	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ pozrel návod na použitie.
	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta v priebehu jedného zákroku.
	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, ktoré umožňuje identifikáciu konkrétnej zdravotníckej pomôcky.
	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, ktorý umožňuje identifikáciu príslušnej šarže alebo dodávky.
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.
	Dátum výroby	Uvádza dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená v prípade nesterilných výrobkov
	Nesterilný výrobok	
	Bezpečnosť MR	Bezpečnostné informácie o magnetickej rezonancii (MR)
	Zdravotnícka pomôcka (platí len pre nesterilné výrobky)	
		Označenie zhody zdravotníckeho výrobku kontrolované notifikovaným orgánom číslo 0051 okrem sterilných viacjednotkových abutmentov (pozri informácie na etikete pre každý prípad)

Rx Only	Spojené štáty: Používajte len na lekársky predpis
STERILE R	Sterilizované ožarovaním
	Dátum expirácie
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Opätovne nesterilizujte
	Označuje jeden sterilný bariérový systém
	Označuje, že pri obsluhu zariadenia alebo ovládacieho prvku v blízkosti umiestnenia symbolu je potrebná opatnosť, alebo že aktuálna situácia si vyžaduje informovanosť obsluhy alebo jej zásah, aby sa zabránilo nežiaducim následkom

Všetky výrobky distribuované spoločnosťou ZimVie Dental, LLC sú vyrábané v súlade s požiadavkami noriem ISO 9001, ISO 13485 a MDSAP a nesú označenie CE (len nesterilné výrobky).

Tieto pokyny nahrádzajú ich všetky predchádzajúce vydania.

Ak chcete získať akékoľvek informácie o výrobkoch distribuovaných spoločnosťou ZimVie Dental, LLC, obráťte sa na miestneho manažéra pre dané územie.

Distribuuje:

V Kanade, Vyrobené pre:

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

Distribuuje:

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

Globálne sídlo spoločnosti ZimVie Dental
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
Telefón: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272

Ústredie ZimVie Dental EMEA
+34 934 70 55 00



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

ET: Estonian

Universaalsed mitmeühikulised hambaimplantaatide proteetilised kinnitusdetailid

KASUTUSJUHE

SELLES KASUTUSJUHEMIS KÄSITLETUD TOOTED:

ZimVie universaalsed mitmeühikulised toendid, toendi taseme Ti-alused ja komponendid.

E-MÄRGISTUS:

kasutusjuhend on kättesaadav veebis, külastades etiketil märgitud veebisaiti. Täiendavad tõlked on samuti elektroonilisel kujul allalaadimiseks saadaval.

ETTEVAATUST – PALUN LUGEGE HOOLIKALT

Selles dokumendis käsitletud tooted tuleb enne kasutamist kuival paigaldada, et kontrollida nende sobivust. Arst vastutab restauratiivsete toodete õige kasutamise eest, kuna planeerimine ja protseduurid on tema kontrolli all. Seejärel peaksid nende toodetega töötama ainult vastava kogemuse ja väljaõppega hambaarstid. Kahtluse korral võtke ühendust tootja või kohaliku edasimüüjaga.

Kõik tooted tuleb suusisesel kasutamisel ja käsitsemisel kinnitada, et vältida nende kujust ja suurusest tulenevat sissehingamise ohtu.

Ettevaatust. Ameerika Ühendriikide õigusaktide kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult litsentseeritud arstil või arsti korraldusel.

Soovitame, et hambaarst ja labor kontrolliks proteetilist restauratsiooni igal aastal. See iga-aastane kontroll peab hõlmama kruvide kontrollimist. Kui kruvid on ebatavalisel viisil kulunud, tuleb kontrollida implantaadi toendi täielikku terviklikkust. Mistahes kohandamise, parandamise või asendamise korral tuleb kasutada uusi kruvisid. Selle juhise eiramine seab patsiendi ohtu ja muudab garantii kehtetuks.

NÄIDUSTUSED – PALUN LUGEGE HOOLIKALT

Implantaadi toendeid kasutatakse hambaimplantaatide proteetiliseks restauratsiooniks või abivahendina hambaravi labori protseduurides.

Universaalsete mitmeühikuliste toendite süsteem on mõeldud mitmeühikulise kruviga kinnitatud restauratsioonide jaoks kuni 30° implantaadi lahknevusega, kui kehtivad järgmised tingimused:

- Piisav luukvaliteet
- Piisav kaarevaheline ruum lõpliku hübriidraamistiku jaoks
- Asjakohane eesmine/tagumine laius, mis ei ületa kandeosa pikkuseks 1,5 mm
- Osaliselt või täielikult alalõualuu või ülalõualuu implantaatidega kinnitav.

Tabel 1. Universaalse mitmeühikulise toendi paigaldamise näidustused

IMPLANTAADISÜSTEEM	PLATVORM	SUUSISENE ASE	MÄRKUS
Eztetic™-u implantaadisüsteem, 3,1 mm (D) TSX™-i implantaadisüsteem, 3,1 mm (D)	NP – 2,9 mm (D)	Eesine	Jah
		Premolaarne	Splintidega
		Molaarne	Ei ole märgitud
Koonusjas Screw-Vent®-i implantaadisüsteem Trabekulaarne Metal™-i implantaadisüsteem TSX™-i implantaadisüsteem	3,5 mm (D) 4,5 mm (D)	Kõik	Jah
Koonusjas Screw-Vent®-i implantaadisüsteem Trabekulaarne Metal™-i implantaadisüsteem	5,7mm (D)	Kõik	Jah

VASTUNÄIDUSTUSED – PALUN LUGEGE HOOLIKALT

Ärge kasutage titaanalust üksiku implantaadi kandeosaga restauratsioonide ega brüksismi, ebapiisava ruumi ega vahetu metallist-titaanalusele vormi puhul.

2,9 mm platvormi universaalseid mitmeühikulisi toendeid ei tohiks kasutada molaarpiirkonnas.

HOIATUSED – PALUN LUGEGE HOOLIKALT

Kõik kasutatavad materjalid on biohilduvad; mõned patsiendid võivad siiski olla allergilised või ülitundlikud mõne materjali ja nende koostisosade suhtes.

Ettevõtte ZimVie Dental, LLC turustatavaid tooteid võivad kasutada ainult hambaarstid, kellel on kogemused näo-lõualuuplantoloogia ja teiste erialade, nagu hambaravi diagnoosimise, planeerimise, hambakirurgia või proteesitehnika, alal. Kui teil on küsimusi toote kasutamise kohta, võtke ühendust tootjaga. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud toodete etiketil on sümbol „Mitte korduskasutada“. Tooteid, mille etiketil on see sümbol, ei tohi kunagi uuesti kasutada. Taaskasutamisel on oht, et toote kahjustused ja selle omaduste halvenemine võib põhjustada proteetilise seadme rikke ja/või patsiendile muu tervisehäire, näiteks kudede infektsiooni. Ärge steriliseerige steriilsena tarnitud toodet uuesti.

Ettevõtte ZimVie Dental, LLC turustatud toodete ohutust ja hilduvust ei ole hinnatud magnetresonantsi (MR) keskkonnas. Seda ei ole katsetatud MR-keskkonnas kuumenemise, liikumise või pildiarfaktide tekkimise suhtes. Ettevõtte ZimVie Dental, LLC turustatavate toodete ohutuse kohta MR-keskkonnas ei andmeid. Selle seadmega patsiendi skaneerimine võib põhjustada patsiendile vigastusi.

Magnetresonantsi (MR) ohutusteave



MR-tingimuslik

Hoiatus: Seadme RF-ohutust ei ole testitud. Patsienti võib pildistada ainult siis, kui orientiir asub implantaadist vähemalt 30 cm kaugusel või kui tagatakse, et implantaat asub väljaspool raadiosageduslikku mähist.

Selle seadmega patsienti saab MR-süsteemis ohutult skaneerida järgmistel tingimustel:

Staatilise magnetvälja tugevus (B0)	1,5 T ja 3,0 T
Maksimaalne ruumivälja gradient	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF ergutus	Tsirkulaarselt polariseeritud (CP)
RF saatjamähise tüüp	Keha saatjamähise puhul orientiir vähemalt 30 cm kaugusel implantaadist või tagades, et implantaat asub väljaspool mähist. Jäsemete saatja-vastuvõtjamähise kasutamine on lubatud. Välja arvatud pea saatja-vastuvõtjamähis.
Töörežiim	Tavaline töörežiim lubatud pildistamispiirkonnas
Maksimaalne kogu keha erineelduvuskiirus (SAR)	2 W/kg (tavaline töörežiim)
Maksimaalne pea SAR	Ei ole hinnatud pea orientiiride puhul
Skaneerimise kestus	Implantaadi kuumenemisest tingitud eripiirangud puuduvad

Märkus. Eemaldatavad restauratsioonid tuleb enne skaneerimist välja võtta.

STERILISEERIMINE JA KORDUSKASUTAMINE

Selles dokumendis käsitletud universaalsed mitmeühikulised toendid, millel on järellide „S“, tarnitakse STERIILISENA. Mitmeühikulised toendid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ning neid ei tohi korduskasutada ega ümber töödelda. Need läbivad enne steriilses alas pakendamist põhjaliku tootmis-, kontrollimis- ja puhastusprotsessi ning seejärel need steriliseeritakse gammakiirguse abil. Ärge kasutage neid pakendi kahjustumise korral.

Mõned selles dokumendis käsitletud tooted tarnitakse MITTESTERIILISENA. Vt tabel 2. Soovitav steriliseerimissüklil tehakse standardse gravitatsioonis toimivas autoklaavis kokkupuuteajaga 30 minutit temperatuuril 121 °C / 250 °F ja 30-minutilise kuivatusaja juures (vastavalt standardile UNE-EN ISO 17665-1 ja 2), kasutades steriliseerimispakendit, mis on ELIS ja FDA poolt vastava tsükli jaoks heaks kiidetud. Mõned selles dokumendis käsitletud universaalsed mitmeühikulised toendid tarnitakse MITTESTERIILISENA. Mittesteriilsed mitmeühikulised toendid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ning neid ei tohi korduskasutada. Enne pakendamist läbivad nad põhjaliku tootmis-, kontrollimis- ja puhastusprotsessi.

Mõned seadmed on märgitud „Ainult ühekordseks kasutamiseks“, sest kasutatud seadet on raske või võimatu puhastada ja dekontamineerida ning korduskasutamine võib põhjustada riskumist. Visake ühekordselt kasutatavad instrumendid ja kulunud korduskasutatavad instrumendid kohe pärast kasutamist ära. Lisaks suurendab iga katse seadet uuesti kasutada oluliselt materjali väsimusest tingitud mehaanilise rikke ohtu. Garantiinõudeid, mis tulenevad ühekordselt kasutatava seadme kordukasutamisest, ei rahuldada.

Sagedane kasutamine mõjutab instrumente minimaalselt. Seadme eluea lõpp on tavaliselt määratud kulumise ja kasutuse käigus toimuva kahjustumisega. Seetõttu saab instrumente nõuetekohase ettevaatusega uuesti kasutada, kui need ei ole kahjustatud ega saastunud.

Mõnede instrumentide korduskasutamiseks tuleb need enne steriliseerimist puhastada. Siin on mõned puhastamise nõuanded.

- Ärge kunagi laske erinevat tüüpi materjalidest instrumentidel kokku puutuda.
- Ärge kasutage mustuse eemaldamiseks metallharju.
- Kasutage instrumentide õõnsuste puhastamiseks ühekordselt kasutatavaid süstlaid.
- Puhastus- ja desinfitseerimisvahendite valimisel veenduge, et need oleksid kaubanduslikult kättesaadavad tooted, ja järgige alati tootja suuniseid.

KÖLBLIKKUSAEG

Toendid on enne lõpliku kujusse vormimist ette nähtud käsitsemiseks ja töötlemiseks professionaalsetele hambatehnikutele. Need on märgistusega „ühekordseks kasutamiseks“, kuid ei lagune aja jooksul ega ole mõjutatud keskkonna- või ladustamistingimuste muutustest.

Käesolevas dokumendis käsitletud universaalsete mitmeühikuliste toendite puhul, mis on tarnitud STERIILISENA, lugege hoolikalt etikettide teavet ning ärge kasutage neid pärast nende töötlemise etiketil märgitud aegumistähtaega (5 aastat alates nende tootmiskuupäevast).

Kliinilised kruvid on ette nähtud kasutamiseks spetsialistidele implantaadi ja proteesi kinnitamiseks ning pärast kokkupanekut ei ole need mõjutatud keskkonningimuste muutustest. Kliinilistel kruvidel ja mittesteriilsena tarnitud toodetel ei ole säilivusaega. Seetõttu ei ole ei seadme ega pakendi kõlblikkusaeg piiratud ja etiketil ei ole märgitud säilivuskuupäeva.

Tabel 2. Üldine teave

TOOTEPERE	KOMPONENDI TÜÜP	VIITEKOOD	TOORMATERJAL	STERILISEERIMINE	TAASKASUTUS
MITMEÜHIKULINE	TOEND	UMUA-NPXXXX UMUA-NPXXXX-17S UMUA-NPXXXX-30S UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17S UMUA-TSVXXXX-30S	Titaanisulam ELI Ti-6Al-4V	Steriilne – gamma	Ühekordselt kasutatav
		UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17 UMUA-TSVXXXX-30	Titaanisulam ELI Ti-6Al-4V	Autoklaavida enne suusisest kasutamist	Ühekordselt kasutatav
MITMEÜHIKULISED KOMPONENDID	PARANEMISKORK	UMUA-HCS	Titaanisulam ELI Ti-6Al-4V	Steriilne – gamma	Ühekordselt kasutatav
		UMUA-HC	Titaanisulam ELI Ti-6Al-4V	Autoklaavida enne suusisest kasutamist	Ühekordselt kasutatav
	JÄLJENDI KINNITUS	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Korpus: kirurgiline roostevaba teras AISI-303 Kruvi: Titaanisulam ELI Ti-6Al-4V		
	SKANEERIMISKEHA	UMUA-SBTB5, UMUA-SBIO	Polüeteeterketoon (PEEK) Kruvi: Ti-sulam ELI Ti-6Al-4V		
	TÖÖLAUA SKANEERIMISKEHA	UMUA-SBDT	Polüeteeterketoon (PEEK) Kruvi: Ti-sulam ELI Ti-6Al-4V	Steriiliseerimine ei ole vajalik. Ei ole näidustatud suusiseseks kasutamiseks.	Korduskasutatav
	SILINDER	UMUA-TC	Titaanisulam ELI Ti-6Al-4V	Autoklaavida enne suusisest kasutamist	Ühekordselt kasutatav
		UMUA-TCS	Titaanisulam ELI Ti-6Al-4V	Steriilne – gamma	Ühekordselt kasutatav
	TOENDI TASEME TITAANALUS	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	Titaanisulam ELI Ti-6Al-4V	Autoklaavida enne suusisest kasutamist	Ühekordselt kasutatav
	KRUVID	UMUA-ASCTS UMUA-S	Titaanisulam ELI Ti-6Al-4V	Autoklaavida enne suusisest kasutamist	Ühekordselt kasutatav
	OVERDENSURE'I LISASEADE	UMUA-ODS	Titaanisulam ELI Ti-6Al-4V, ZrN-kattega	Autoklaavida enne suusisest kasutamist	Ühekordselt kasutatav
	ANALOOGID	UMUA-A UMUA-A10	Kirurgiline roostevaba teras AISI-303	Steriiliseerimine ei ole vajalik. Ei ole näidustatud suusiseseks kasutamiseks.	Ei ole soovitatav.
	DIGITAALSSED ANALOOGID	UMUA-DA	Kirurgiline roostevaba teras AISI-303	Steriiliseerimine ei ole vajalik. Ei ole näidustatud suusiseseks kasutamiseks.	Ei ole soovitatav.
	MUUD TÖÖRIISTAD	EI OLE KOHALDATAV	ASC-SD24 ASC-SD30 UMUA-D ISO4X4A	Käepidemed: kirurgiline roostevaba teras SS 316L Otsakud: roostevaba teras AISI 420 MOD	Autoklaavida enne suusisest kasutamist

Tabel 3. Andmed ühilduvuse kohta.

UNIVERSAALSED MITMEÜHIKULISED TOENDID

IMPLANTAADISÜSTEEMI ÜHILDUVUS	PLATVORM	ANGULATSIOON	IGEME KÕRGUS
Eztetic™-u implantaadisüsteem, 3,1 mm (D) TSX™-i implantaadisüsteem, 3,1 mm (D)	NP – 2,9 mm (D), hõbedane	Sirge (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Nurgaga (17° ja 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
Koonusjas Screw-Vent®-i implantaadisüsteem Trabekulaarne Metal™-i implantaadisüsteem TSX™-i implantaadisüsteem	3,5 mm (D), roheline	Sirge (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Nurgaga (17° ja 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
	4,5 mm (D), lilla	Sirge (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Nurgaga (17° ja 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
Koonusjas Screw-Vent®-i implantaadisüsteem Trabekulaarne Metal™-i implantaadisüsteem	5,7 mm (D), kollane	Sirge (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Nurgaga (17° ja 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)

KASUTUSNÄIDUSTUSED JA -JUHISED – TOENDI TASEME TITAANALUS

Toendi taseme titaanalust kasutatakse proteesrestauratsioonide puhul, mida valmistavad hambatehnikud hambaravilaboris. Titaanaluse peamine kasutusala on CAD/CAM-süsteemidega või käsitsi freespinkidega valmistatud silla või üksikute tsirkooniumdioksiidi elementide toetamine.

Selle toote kasutamiseks digitaalses töövoos on vaja ZimVie universaalse mitmeühikulise toendi teeki ja skaneerimiskeha. Meie teegi allalaadimiseks ja installimiseks külastage veebisaiti <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Mõned hambaravi CAD/CAM-süsteemid vajavad kahekordset skaneerimist koos diagnostilise vahatamisega. Juhul kui vajate täiendavat abi failide installimisel ja/või nõuetekohasel kasutamisel ning toote enda kasutamisel, võtke ühendust oma kohaliku piirkondliku halduriga.

Tsemendi adhesiooni parandamiseks soovime toendi taseme titaanaluse enne tsementeerimist põhjalikult puhastada ja rasvatustada. Võite kasutada mis tahes implantaadi kinnitustsementi (kahetoimeline või keemiliselt kõvenev) suuvaliselt, järgides tsemendi tootja soovitusi. Tsirkooniumstruktuuri sisepind (tsementeerimispiirkond) tuleb liivapritside ja puhastada/rasvatustada.

Turvalise haardumise tagamiseks ei tohiks titaanaluse läbimõõtu ja kõrgust vähendada.

KASUTUSNÄIDUSTUSED JA -JUHISED – UNIVERSAALSED MITMEÜHIKULISED TOENDID

Sirgeid universaalseid mitmeühikulisi toendeid paigaldades kasutage sisestamise hõlbustamiseks plasthoidikut. Nurgaga universaalsete mitmeühikuliste toendite paigaldamisel kasutage metallhoidikut, et hõlbustada nende sisestamist soovitud asendis.

Pinguldage toendit, kasutades universaalse mitmeühikulise toendi tööriistu koos käsitsi kasutatava dünamomeetrilise võtmega (TWR) või käsitsi kasutatavat, väikest pöördemomenti näitava pörmehhanismiga võtmega (L-TIRW) ja ISO Latch 4x4 adapteriga (ISO4X4A) soovitatava pöördemomendini 30 Ncm.

Võtke jälgend vastavalt standardsele protseduurile (juhend RevitaliZe Surgical and Restorative Technique Manual – ZBINST0023) ja paigaldage patsiendile ajutine protees. Juhul kui ajutine protees ei ole vajalik, paigaldage universaalsed mitmeühikulised paranemiskorgid (UMUA-HC või UMUA-HCS).

KASUTUSNÄIDUSTUSED JA -JUHISED – PARANEMISKORK

Paranemiskorgid on mõeldud universaalse mitmeühikulise toendi ühenduse katmiseks paranemisperioodi jooksul.

KASUTUSNÄIDUSTUSED JA -JUHISED – ÜLEKANDE/JÄLJENDI KINNITUSED

Ülekande või jäljend kinnitusi kasutatakse suletud ja avatud alusega tehnikas, et kanda toendi asend hambaravilaboris intraoraalsest keskkonnast mudelile. Ülekannet kasutatakse suletud ja avatud aluse tehnikas, et kanda implantaadi asend hambaravilaboris intraoraalsest keskkonnast mudelile. Enne kasutamist veenduge, et implantaadi ühenduskoht oleks puhas. Kõik mustuse jäägid võivad mõjutada proteesi hilisemat paigutust. Kontrollige ühilduvust implantaadi mudeliga, millega see ühendatakse. Eemaldage toend, puhastage ühenduskoht vee/õhuga ja kuivatage see. Valmistage ülekande ette vastavalt implantaadi ühendusele ja platvormi suurusele. Asetage see implantaadile ja veenduge, et see oleks õiges asendis. Pange kruvi sisse ja pinguldage seda käsitsi.

Enne jätkamist kontrollige toendite lõplikku asendit röntgenülevõtte abil.

Võtke jälgend standardse protseduuriga (juhend RevitaliZe Surgical and Restorative Technique Manual – ZBINST0023).

- Ülekannet kasutatakse suletud ja avatud aluse tehnikas, et kanda implantaadi asend hambaravilaboris intraoraalsest keskkonnast mudelile. Enne kasutamist veenduge, et implantaadi ühenduskoht oleks puhas. Kõik mustuse jäägid võivad mõjutada proteesi hilisemat paigutust. Kontrollige ühilduvust implantaadi mudeliga, millega see ühendatakse. Eemaldage toend, puhastage ühenduskoht vee/õhuga ja kuivatage see. Valmistage ülekande ette vastavalt implantaadi ühendusele ja platvormi suurusele. Asetage see implantaadile ja veenduge, et see oleks õiges asendis. Pange kruvi sisse ja pinguldage seda käsitsi. Suletud aluse tehnika puhul sulgege kruvi kuuskantpea pärast pinguldamist vahaga. Kasutage hüdrokolloidi, polüetüleeni või pehmet silikooni. Pärast kõvenemist asetage ülekande selle soonde ja kontrollige selle stabiilsust enne laborisse saatmist. Seda tehnikat soovitatakse tungivalt kasutada ainult implantaatide puhul, millel puudub aksiaalne lahknevus.
- Avatud aluse tehnika puhul valige pikk kruvi. Pärast pinguldamist asetage jäljendi alus nii, et ülekandekruvidele oleks väljastpoolt täielik juurdepääs. Enne jäljendite võtmist võib ülekandeid töödelda (feruliseerida) akrüülvaiguga, mis on asetatud hambaniidile järjestikuste implantaatide vahele. Pärast kõvenemist vabastage kõik kruvid ja eemaldage jäljendi alus.

KASUTUSNÄIDUSTUSED JA -JUHISED – INTRAORAALSED JA TÖÖLAUA SKANEERIMISKEHAD

Töölaua skaneerimiskehasid kasutavad hambatehnikud hambaravilaboris või hambaarstid patsienti ravides CAD/CAM-protsessi käigus proteesrestauratsioonide valmistamiseks. Need on mõeldud geomeetriliste andmete saamiseks põhimudelilt, kasutades labori töölaua 3D-skannerit või optilisi jäljendeid intraoraalse 3D-skanneri abil.

Nõuetekohaseks töötlemiseks on vaja universaalset mitmeühikulist digitaalset teeki. Meie teegi allalaadimiseks ja installimiseks külastage veebisaiti <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Enne toendi ja analoogi skaneerimist tuleb neid visuaalselt kontrollida pinnakahjustuste ja keojääkide suhtes implantaadi ühenduskohas. Suurema skaneerimistäpsuse saavutamiseks soovime skaneeritava toendi taseme pinna paigutada palatinaalse/lingvaalse orientatsiooniga.

Kinnitage toend vastava kruvi abil (suunised on toodud meie kataloogis ja toote etiketil) käsitsi või maksimaalse pöördemomendiga 10 Ncm. Intraoralse skaneerimistoendi puhul fikseerige see sõrmedega, kasutades seosolevat kruvi. Skaneerimistoend on täppistööriist ja selle ülepinguldamine võib muuta selle geomeetriat, põhjustades vigu skaneerimisprotsessis ja kõrvalekaldeid täpsuses. Enamiku skannerite puhul ei ole skaneerimist tõhustav spreid vajalik.

Skaneerimisprotsess tuleb läbi viia vastavalt CAD/CAM-süsteemi tootja soovitudele. Oluline on valida tarkvaras õige ühendus ja valitud restauratsiooni jaoks vastav tüüp (aktiveeruv/mitteaktiveeruv). Pärast protsessi võib skaneerimiskeha eraldada ja asetada ettevaatlikult alusele või karbile. Skaneerimise lõpetamiseks võib olla vaja koguda lisateavet (nt oklusiooni indeks, hambumus silikoonil, igemete kuju). Intraoralse kasutamise korral on vajalik steriliseerimine.

KASUTUSNÄIDUSTUSED JA -JUHISED – SILINDER

Silindreid kasutatakse ajutiste kruvitud kroonide, sildade ja proteeside toetamiseks.

KASUTUSNÄIDUSTUSED JA -JUHISED – KLIINILINE KRUVI

Kruvi on mõeldud proteesrestauratsioonide ja lisatoendite fikseerimiseks mitmeühikulise toendi või analoogi külge. Veenduge, et universaalse mitmeühikulise toendi kruvi (UMUA-S) pöördemoment oleks 15 Ncm. Parimate tulemuste saavutamiseks tuleb hoolikalt järgida järgmisi tingimusi.

- Kasutage kruvi pinguldamiseks ja lahtikeeramiseks sobiva mudeli ja suurusega kruvikeerajat. Kahtluse korral veenduge, et järgmise suurusega kruvikeeraja ei mahuks kruvipeasse. Kruvikeeraja tuleb asetada proteesi/implantaadi koostu pikiteljele.
- Proteesi esmakordsel kokkupanel ja seejärel igal kontrollimisel tuleb kasutada uut kruvi.
- Patsiendile üleandmisel kasutage uut kruvi.
- **Asetage patsient nii, et vältida aspiratsiooni, kui kruvi peaks sisse-/väljakruvimise ajal kukkuma.**

KASUTUSNÄIDUSTUSED JA -JUHISED – OVERDENSURE'I LISASEADE

OverdenSURE'i lisaseade on elastne lisaseade, mida kasutatakse koos universaalse mitmeühikulise toendiga. Eemaldatava hambaproteesi valmistab hambatehnik hambaravilaboris või hambaarst patsienti ravides.

KASUTUSNÄIDUSTUSED JA -JUHISED – ANALOOGID













Analoogid on mõeldud mitmeühikulise toendi ühenduse ja asendi simuleerimiseks kivist põhimudelil. Enne mis tahes laboratoorset manipuleerimist veenduge, et analoogi pöörlemis- ja eemaldamisvastased osad oleksid kindlalt kinnitatud. Enne pinguldamist veenduge, et analoogi ja proteesi elemendi ühenduse suurus ja tüüp ühilduksid. Vajalik on suletud ja passiivne ühendus. Ärge kasutage analoogi uuesti, sest sellist ühendust võib olla võimatu saavutada tootega, mis ei pruugi enam vastata spetsifikatsioonidele.






KASUTUSNÄIDUSTUSED JA -JUHISED – TÖÖRIISTAD

Tööriistu kasutatakse proteeside paigaldamiseks ja korrigeerimiseks hambaarsti poolt kliinikus või hambaravitehniku poolt hambaravilaboris. Intraoralseks kasutamiseks tuleb kõik tööriistad enne kasutamist põhjalikult steriliseerida. Tööriistu tuleb käsitseda ettevaatlikult, tehes kõik vajalikku, et patsienti mitte vigastada. Kontrollige enne kruvikeeraja kasutamist, et see oleks kasutatavale kruvipeale sobiva suurusega. Kasutage ainult ideaalses töökorras kruvikeerajat. Kulunud kruvikeerajad võivad muuta proteesi hilisema eemaldamise võimatuks ja kahjustada kruvipead, mistõttu tuleb neid regulaarselt välja vahetada.

SÜMBOLITE SÕNASTIK

ANSI/AAMI/ ISO 15223-1:2012 Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadme ja/või pakendi märgistuses ning muus kaasavas teabes. Osa 1: Üldised nõuded.

Sümbol	Sümboli nimetus (viitenumber)	
	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit ifu.biomet3i.com	Tähistab, et kasutajal on vaja lugeda kasutusjuhendit.
	Mitte korduskasutada	Tähistab meditsiiniseadet, mis on ühekordseks kasutamiseks või ühe protseduuri ajal ühel patsiendil kasutamiseks.
	Katalooginumber	Näitab tootja katalooginumbrit, võimaldamaks meditsiiniseadme identifitseerimist.
	Partiikood	Tähistab tootja partiikoodi, mille abil saab tuvastada konkreetset partiid.
	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat.
	Tootmiskuupäev	Näitab mittesteriilsete toodete puhul meditsiiniseadme tootmise kuupäeva
	Mittesteriilne toode	
	MR-ohutus	Magnetresonantsi (MR) ohustusteave
	Meditsiiniseade (kohaldatakse ainult mittesteriilsete toodete suhtes)	
	Meditsiinitoodete vastavusmargis, mida kontrollib teavitatud asutus numbriga 0051, välja arvatud steriilsed mitmeühikulised toendid (vt iga toendi puhul etiketil esitatud teavet)	
	Ameerika Ühendriigid: kasutage ainult retsepti alusel	
	Steriliseeritud kiirgusega	

	Säilivuskuupäev
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Ärge steriliseerige uuesti
	Tähistab ühte steriilset barjäärisüsteemi
	Tähistab, et tuleb olla ettevaatlik, kui seadet või juhtseadet käsitsetakse sümboli asukoha lähedal või kui hetkeolukord nõuab seadme käsitsejalt teadlikkust või tegevust soovimatute tagajärgede vältimiseks

Kõik ettevõtte ZimVie Dental, LLC turustatavad tooted on toodetud vastavalt ISO 9001, ISO 13485 ja MDSAP nõuetele ning kannavad CE-vastavusmärgistust (ainult mittesteriilsed tooted).

Need juhised asendavad kõiki varasemaid versioone.

Juhul kui soovite teavet ettevõtte ZimVie Dental, LLC turustatavate toodete kohta, võtke ühendust oma kohaliku piirkondliku halduriga.

Turustaja:

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

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

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

ZimVie Dental EMEA Headquarters
 +34 934 70 55 00



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

EL: Greek

Universal ΠΟΛΛΑΠΛΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ Προσθετικά εξαρτήματα για οδοντικά εμφυτεύματα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΚΑΛΎΠΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΙΦΥ:

ZimVie Universal Multi-Unit Κολοβώματα, Βάσεις και εξαρτήματα Ti επιπέδου κολοβώματος.

ELABELING:

Οι Οδηγίες χρήσης είναι προσβάσιμες στο διαδίκτυο μέσω του δικτυακού τόπου που αναφέρεται στην ετικέτα. Πρόσθετες μεταφράσεις είναι επίσης διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή για λήψη.

ΠΡΟΣΟΧΗ - ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ

Τα προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο πρέπει να τοποθετούνται στεγνά πριν από τη χρήση για να ελεγχθεί η σωστή εφαρμογή. Ο κλινικός ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή εφαρμογή των προϊόντων αποκατάστασης, καθώς ο σχεδιασμός και οι διαδικασίες βρίσκονται υπό τον έλεγχό του. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο μόνο ειδικοί οδοντίατροι με την κατάλληλη εμπειρία και κατάρτιση θα πρέπει να εργάζονται με αυτά τα προϊόντα. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα σας.

Κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε ενδοστοματικής χρήσης και χειρισμού, όλα τα προϊόντα πρέπει να ασφαρίζονται για την αποφυγή αναρρόφησης λόγω του σχήματος και του μεγέθους τους.

Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε οδοντίατρο ή ιατρό με άδεια ή κατόπιν εντολής του.

Συνιστούμε την ετήσια επιθεώρηση της προσθετικής αποκατάστασης από τον οδοντίατρο και το εργαστήριο. Αυτή η ετήσια επιθεώρηση πρέπει να περιλαμβάνει έλεγχο βιδών. Εάν οι βίδες παρουσιάζουν ασυνήθιστη φθορά, θα πρέπει να ελεγχθεί η πλήρης ακεραιότητα του εμφυτευματικού κολοβώματος. Για κάθε ρύθμιση, διόρθωση ή αντικατάσταση πρέπει να χρησιμοποιούνται νέες βίδες. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών θέτει τον ασθενή σε κίνδυνο και ακυρώνει την εγγύηση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ

Τα εμφυτευματικά στηρίγματα χρησιμοποιούνται για προσθετικές αποκαταστάσεις οδοντικών εμφυτευμάτων ή για υποβοηθητικές διαδικασίες στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο.

Το Universal Multi-Unit Abutment System έχει σχεδιαστεί για πολλαπλές βιδωτές αποκαταστάσεις με απόκλιση εμφυτεύματος έως και 30°, όταν ισχύουν οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Επαρκής ποιότητα οστών
- Επαρκής χώρος μεταξύ των τόξων για ένα τελικό υβριδικό πλαίσιο
- Κατάλληλη πρόσθια/οπίσθια εξάπλωση όχι μεγαλύτερη από 1,5 mm για το μήκος του προβόλου
- Συγκρατούνται εν όλω ή εν μέρει από ενδοστοματικά εμφυτεύματα στην κάτω ή την άνω γνάθο.

Πίνακας 1 - Ενδείξεις τοποθέτησης καθολικών κολοβωμάτων πολλαπλών μονάδων

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ	ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	ΕΝΔΟΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΘΕΣΗ	ΕΝΔΕΙΞΗ
Σύστημα εμφυτεύματος Eztec™ 3,1mm(D) Σύστημα εμφυτεύματος TSX™ 3,1mm(D)	NP - - 2,9mm(D)	Πρόσθια	Ναι
		Προγύμφοι	Με νάρθηκα
		Γομφίοι	Δεν ενδείκνυται
Κωνικό σύστημα εμφυτεύματος Screw-Vent® Σύστημα εμφυτεύματος Trabecular Metal™ Σύστημα εμφυτεύματος TSX™	3,5mm (D) 4,5mm (D)	Όλα	Ναι
Κωνικό σύστημα εμφυτεύματος Screw-Vent® Σύστημα εμφυτεύματος Trabecular Metal™	5,7mm (D)	Όλα	Ναι

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ

Μην χρησιμοποιείτε τη Βάση τιτανίου Ti για αποκαταστάσεις με ακρολοφία σε ένα μόνο εμφύτευμα, βρουξισμό, ανεπαρκή χώρο ή απευθείας χύτευση μετάλλου σε Βάση Ti.

Τα καθολικά κολοβώματα Multi-Unit με πλατφόρμα 2,9 mm δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στην περιοχή των γομφίων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ - ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ

Ωστόσο, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να είναι αλλεργικοί ή υπερευαίσθητοι σε οποιοδήποτε από τα υλικά και τα συστατικά τους.

Τα προϊόντα που διανέμονται από την ZimVie Dental, LLC πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από οδοντιάτρους ειδικούς με εμπειρία στη γναθοπροσωπική εμφυτευματολογία και σε άλλες ειδικότητες, όπως η οδοντιατρική διάγνωση, ο σχεδιασμός, η οδοντιατρική χειρουργική ή οι προσθετικές τεχνικές. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τη χρήση του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή. Τα προϊόντα που χαρακτηρίζονται για μία μόνο χρήση φέρουν στην ετικέτα του προϊόντος το σύμβολο "Μην επαναχρησιμοποιείτε". Τα προϊόντα που φέρουν αυτό το σύμβολο στην ετικέτα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος ή βλάβη του προϊόντος και η αλλοίωση των χαρακτηριστικών του να οδηγήσει σε αποτυχία του προσθετικού διαλύματος ή/και σε άλλη επιδείνωση της υγείας του ασθενούς, όπως η μόλυνση των ιστών του ασθενούς. Μην αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν που παρέχεται αποστειρωμένο.

Τα προϊόντα που διανέμονται από την ZimVie Dental, LLC δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση, μεταφορά ή τεχνούργημα εικόνας στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια των προϊόντων που διανέμονται από την ZimVie Dental, LLC στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού είναι άγνωστη. Η αφαίρεση ενός ασθενούς που διαθέτει αυτή τη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικού συντονισμού (MR)



MR Υπό όρους

Προειδοποίηση: Η ασφάλεια RF της συσκευής δεν έχει ελεγχθεί. Ο ασθενής μπορεί να απεικονιστεί μόνο με την τοποθέτηση ορόσημου σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από το εμφύτευμα ή με την εξασφάλιση ότι το εμφύτευμα βρίσκεται εκτός του πηνίου RF.

Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B0)	1,5 T και 3,0 T
Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Διέγερση RF	Κυκλικά πολωμένο (CP)
Τύπος πηνίου εκπομπής RF	Για το πηνίο εκπομπής σώματος, οριοθέτηση σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από το εμφύτευμα ή εξασφάλιση ότι το εμφύτευμα βρίσκεται εκτός του πηνίου. Επιτρέπονται τα πηνία T/R των άκρων. Εξαιρείται το πηνίο Head T/R.
Τύπος λειτουργίας	Κανονικός τύπος λειτουργίας στην επιτρεπόμενη ζώνη απεικόνισης
Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης ολόκληρου του σώματος (SAR)	2 W/kg (Κανονική λειτουργία)
Μέγιστη κεφαλή SAR	Δεν έχει αξιολογηθεί για το ορόσημο της κεφαλής
Διάρκεια σάρωσης	Δεν υπάρχουν ειδικοί περιορισμοί λόγω θέρμανσης του εμφυτεύματος

Σημείωση: οι αφαιρούμενες αποκαταστάσεις θα πρέπει να αφαιρεθούν πριν από τη σάρωση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Τα καθολικά κολοβώματα πολλαπλών μονάδων που καλύπτονται σε αυτό το έγγραφο και περιέχουν το επίθημα "S" παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Τα κολοβώματα πολλαπλών μονάδων προορίζονται για εφάπαξ χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ούτε να επανετεξεργάζονται. Υποβάλλονται σε διεξοδική διαδικασία κατασκευής, ελέγχου και καθαρισμού πριν συσκευαστούν σε αποστειρωμένο χώρο και στη συνέχεια αποστειρώνονται περαιτέρω με ακτινοβολία γάμμα. Μην τα χρησιμοποιείτε σε περίπτωση ζημιάς της συσκευασίας.

Τα προϊόντα που καλύπτονται στο παρόν έγγραφο παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Βλέπε πίνακα 2. Ο συνιστώμενος κύκλος αποστείρωσης είναι το τυπικό αυτόκλειστο βαρύτητας, έκθεση στους 121 °C / 250 °F για 30 λεπτά με χρόνο ξήρανσης 30 λεπτών (σύμφωνα με το πρότυπο UNE-EN ISO 17665-1:1), χρησιμοποιώντας περιτύλιγμα αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την ΕΕ και την FDA για τον ενδεικνυόμενο κύκλο. Ορισμένα καθολικά κολοβώματα πολλαπλών μονάδων που καλύπτονται στο παρόν έγγραφο παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Τα μη αποστειρωμένα κολοβώματα πολλαπλών μονάδων προορίζονται για εφάπαξ χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Υποβάλλονται σε διεξοδική διαδικασία κατασκευής, ελέγχου και καθαρισμού πριν συσκευαστούν.

Ορισμένες συσκευές φέρουν την ένδειξη "Μόνο για μία χρήση" επειδή είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστεί και να απολυμανθεί μια χρησιμοποιημένη συσκευή, η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση. Απορρίψτε τα εργαλεία μιας χρήσης και τα φθαρμένα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία αμέσως μετά τη χρήση. Επιπλέον, κάθε προσπάθεια επαναχρησιμοποίησης μιας συσκευής αυξάνει σημαντικά τον κίνδυνο μηχανικής αστοχίας λόγω κόπωσης του υλικού. Οποιαδήποτε αξιωματική εγγύηση που προκύπτει από την επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής μιας χρήσης δεν θα γίνεται δεκτή.

Η συχνή χρήση έχει ελάχιστη επίδραση στα όργανα. Το τέλος της διάρκειας ζωής του οργάνου καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τη φθορά κατά τη χρήση. Ως εκ τούτου, τα όργανα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν με τη δέουσα προσοχή, υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά ή δεν έχουν μολυνθεί.

Για την επαναχρησιμοποίηση ορισμένων οργάνων, πρέπει να καθαρίζονται πριν από την αποστείρωση. Ακολουθούν μερικές συμβουλές καθαρισμού:

- Ποτέ μην τοποθετείτε όργανα από διαφορετικούς τύπους υλικών μαζί.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες για την απομάκρυνση των ακαθαρσιών.
- Χρησιμοποιήστε σύριγγες μίας χρήσης για τις κοιλότητες των οργάνων.
- Όταν επιλέγετε απορρυπαντικά και απολυμαντικά, βεβαιωθείτε ότι πρόκειται για προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο και ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Τα κολοβώματα προορίζονται για χειρισμό και επεξεργασία από επαγγελματίες οδοντοτεχνίτες πριν διαμορφωθούν στην τελική τους μορφή. Είναι επικεταρισμένα ως "μιας χρήσης", αλλά δεν υποβαθμίζονται με την πάροδο του χρόνου και δεν είναι ευαίσθητα στις μεταβολές των περιβαλλοντικών συνθηκών ή των συνθηκών αποθήκευσης.

Για τα καθολικά κολοβώματα πολλαπλών μονάδων που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο και παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ, διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες επισήμανσης και μην τα χρησιμοποιείτε πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα της επεξεργασίας τους (5 έτη από την ημερομηνία κατασκευής τους).

Οι κλινικές βίδες προορίζονται για χειρισμό από επαγγελματίες για τη στερέωση εμφυτευμάτων-προθέσεων και, αφού συναρμολογηθούν, δεν είναι ευαίσθητες στις μεταβολές των περιβαλλοντικών συνθηκών. Οι κλινικές βίδες και τα προϊόντα που παρέχονται μη αποστειρωμένα δεν έχουν διάρκεια ζωής. Ως εκ τούτου, ούτε η διάρκεια ζωής της συσκευής ούτε η διάρκεια ζωής της συσκευασίας είναι περιορισμένη και στην ετικέτα δεν προβλέπεται ημερομηνία "λήξης χρήσης".

Πίνακας 2 Γενικές πληροφορίες:

ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ	ΤΥΠΟΣ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΠΡΩΤΗ ΥΛΗ	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ
ΠΟΛΛΑΠΛΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ	ΚΟΛΟΒΩΜΑ	UMUA-NPXXXX UMUA-NPXXXX-17S UMUA-NPXXXX-30S UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17S UMUA-TSVXXXX-30S	Κράμα τιτανίου ELI Ti-6Al-4V	Αποστειρωμένο - γάμμα	Μιας χρήσης
		UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17 UMUA-TSVXXXX-30	Κράμα τιτανίου ELI Ti-6Al-4V	Αυτόκλειστο πριν από την ενδοστοματική χρήση	Μιας χρήσης
ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ	ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΕΠΟΥΛΩΣΗΣ	UMUA-HCS	Κράμα τιτανίου ELI Ti-6Al-4V	Αποστειρωμένο - γάμμα	Μιας χρήσης
		UMUA-HC	Κράμα τιτανίου ELI Ti-6Al-4V	Αυτόκλειστο πριν από την ενδοστοματική χρήση	Μιας χρήσης
	ΑΝΤΙΓΡΑΦΟ ΑΠΟΤΥΠΩΜΑΤΟΣ	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Σώμα: χειρουργικός ανοξείδωτος χάλυβας AISI-303 βίδα: Κράμα τιτανίου ELI Ti-6Al-4V		
	ΣΩΜΑ ΣΑΡΩΣΗΣ	UMUA-SBTB5, UMUA-SBIO	Πολυαιθερική αιθεροκετόνη (PEEK) Βίδα: Κράμα Ti ELI Ti-6Al-4V		
	ΕΠΙΤΡΑΠΕΖΙΟ ΣΩΜΑ ΣΑΡΩΣΗΣ	UMUA-SBDT	Πολυαιθερική αιθεροκετόνη (PEEK) Βίδα: Κράμα Ti ELI Ti-6Al-4V	Δεν απαιτείται αποστείρωση. Δεν ενδείκνυται για ενδοστοματική χρήση.	Επαναχρησιμοποιούμενο
	ΚΥΛΙΝΔΡΟΣ	UMUA-TC	Κράμα τιτανίου ELI Ti-6Al-4V	Αυτόκλειστο πριν από την ενδοστοματική χρήση	Μιας χρήσης
UMUA-TCS		Κράμα τιτανίου ELI Ti-6Al-4V	Αποστειρωμένο - γάμμα	Μιας χρήσης	
ΒΑΣΗ ΤΙ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΚΟΛΟΒΩΜΑΤΟΣ	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	Κράμα τιτανίου ELI Ti-6Al-4V	Αυτόκλειστο πριν από την ενδοστοματική χρήση	Μιας χρήσης	

	ΒΙΔΕΣ	UMUA-ASCTS UMUA-S	Κράμα τιτανίου ELI Ti-6Al-4V	Αυτόκλειστο πριν από την ενδοστοματική χρήση	Μιας χρήσης
	ΥΠΟΣΤΗΡΙΓΜΑ OVERDENSURE	UMUA-ODS	Κράμα τιτανίου ELI Ti-6Al-4V, με επικάλυψη ZrN	Αυτόκλειστο πριν από την ενδοστοματική χρήση	Μιας χρήσης
	ΑΝΑΛΟΓΑ	UMUA-A UMUA-A10	Χειρουργικός ανοξείδωτος χάλυβας AISI-303	Δεν απαιτείται αποστείρωση. Δεν ενδείκνυται για ενδοστοματική χρήση.	Δεν συνιστάται
	ΨΗΦΙΑΚΑ ΑΝΑΛΟΓΑ	UMUA-DA	Χειρουργικός ανοξείδωτος χάλυβας AISI-303	Δεν απαιτείται αποστείρωση. Δεν ενδείκνυται για ενδοστοματική χρήση.	Δεν συνιστάται
ΆΛΛΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ	N/A	ASC-SD24 ASC-SD30 UMUA-D ISO4X4A	Λαβές: χειρουργικός ανοξείδωτος χάλυβας SS 316L Συμβουλές: ανοξείδωτος χάλυβας AISI 420 MOD	Αυτόκλειστο πριν από την ενδοστοματική χρήση	Επαναχρησιμοποιούμενο

Πίνακας 3 - Πληροφορίες συμβατότητας.

ΚΑΘΟΛΙΚΑ ΚΟΛΩΒΩΜΑΤΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ	ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	ΓΩΝΙΑ	ΥΨΟΣ ΟΥΛΩΝ
Σύστημα εμφυτεύματος Eztec™ 3,1mm(D) Σύστημα εμφυτεύματος TSX™ 3,1mm(D)	NP - 2,9mm(D), Ασημί	Ευθεία (0°)	1, 2, 3, 4, 5, 5mm
		Γωνιακή (17° και 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Κωνικό σύστημα εμφυτεύματος Screw-Vent® Σύστημα εμφυτεύματος Trabecular Metal™ Σύστημα εμφυτεύματος TSX™	3,5mm(D), Πράσινο	Ευθεία (0°)	1, 2, 3, 4, 5, 5mm
		Γωνιακή (17° και 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
	4,5mm(D), Μωβ	Ευθεία (0°)	1, 2, 3, 4, 5, 5mm
		Γωνιακή (17° και 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Κωνικό σύστημα εμφυτεύματος Screw-Vent® Σύστημα εμφυτεύματος Trabecular Metal™	5,7mm(D), Κίτρινο	Ευθεία (0°)	1, 2, 3, 4, 5, 5mm
		Γωνιακή (17° και 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΒΑΣΗ ΤΙ ΣΕ ΕΠΙΠΕΔΟ ΚΟΛΩΒΩΜΑΤΟΣ

Η βάση Τι σε επίπεδο κολοβώματος χρησιμοποιείται για προσθετικές αποκαταστάσεις που προετοιμάζονται από οδοντοτεχνίτες σε οδοντοτεχνικό εργαστήριο. Η κύρια χρήση της βάσης τιτανίου Τι είναι η στήριξη της γέφυρας ή μεμονωμένων στοιχείων διοξειδίου του ζirkονίου που κατασκευάζονται με συστήματα CAD/CAM ή με χειροκίνητες μηχανές φρεζαρίσματος.

Για να χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν σε μια ψηφιακή ροή εργασίας, απαιτείται η βιβλιοθήκη του καθολικού κολοβώματος πολλαπλών μονάδων της ZimVie και ένα σώμα σάρωσης. Για να κατεβάσετε και να εγκαταστήσετε μια από τις βιβλιοθήκες μας, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Ορισμένα οδοντιατρικά συστήματα CAD/CAM απαιτούν διπλή σάρωση με διαγνωστική αποτύπωση. Εάν χρειάζεστε πρόσθετη βοήθεια με την εγκατάσταση ή/και τη σωστή χρήση των αρχείων και με τη χρήση του ίδιου του κομματιού, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας Διαχειριστή Περιοχής.

Για να βελτιωθεί η πρόσφυση του τσιμέντου, συνιστούμε να καθαρίζεται και να απολιπαίνεται σχολαστικά η βάση Τι σε επίπεδο κολοβώματος πριν από την τσιμεντώση. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε τσιμέντο στερέωσης εμφυτευμάτων (duo ή χημικής ωρίμανσης) εξωστοματικά ακολουθώντας τις συστάσεις του κατασκευαστή του τσιμέντου. Η εσωτερική επιφάνεια της δομής ζirkονίου (ζώνη τσιμεντοποίησης) πρέπει να αμβολήσει και να καθαριστεί/απολιπανθεί.

Για ασφαλές κράτημα, η διάμετρος και το ύψος της βάσης Τι δεν πρέπει να μειωθούν.

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΚΑΘΟΛΙΚΑ ΚΟΛΩΒΩΜΑΤΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΜΟΝΑΔΩΝ

Κατά την τοποθέτηση ευθύγραμμων καθολικών κολοβωμάτων πολλαπλών μονάδων, χρησιμοποιήστε πλαστικό στήριγμα για να διευκολύνετε την εισαγωγή. Κατά την τοποθέτηση των γωνιακών καθολικών κολοβωμάτων πολλαπλών μονάδων χρησιμοποιήστε το μεταλλικό στήριγμα για να διευκολύνετε την εισαγωγή στην επιθυμητή θέση.

Σφίξτε το κολοβώμα χρησιμοποιώντας τα εργαλεία κολοβωμάτων πολλαπλών μονάδων σε συνδυασμό με το χειροκίνητο κλειδί ροπής (TWR) ή το χειροκίνητο κλειδί κασάνιας με ένδειξη χαμηλής ροπής (L-TIRW) και τον προσαρμογέα ISO Latch 4x4 (ISO4X4A) σε συνιστώμενη ροπή 30 Ncm.

Πάρτε ένα αποτύπωμα σύμφωνα με την τυπική διαδικασία (Εγχειρίδιο χειρουργικής και επανορθωτικής τεχνικής RevitaliZe - ZBINST0023) και τοποθετήστε προσωρινά τον ασθενή. Εάν δεν είναι απαραίτητη η προσωρινή προσθετική εργασία, τοποθετήστε τα καπάκια επούλωσης των καθολικών κολοβωμάτων πολλαπλών μονάδων (UMUA-HC ή UMUA-HCS).

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΚΑΠΑΚΙ ΕΠΟΥΛΩΣΗΣ

Τα καπάκια επούλωσης έχουν σχεδιαστεί για να καλύπτουν τη σύνδεση του καθολικού κολοβώματος πολλαπλών μονάδων κατά τη διάρκεια της περιόδου επούλωσης.

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΚΑΛΥΜΜΑΤΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ/ΑΠΟΤΥΠΩΣΗΣ

Τα καλύμματα μεταφοράς ή αποτύπωσης χρησιμοποιούνται σε τεχνικές κλειστού και ανοικτού δίσκου, για τη μεταφορά της θέσης του κολοβώματος από το ενδοστοματικό περιβάλλον στο μοντέλο στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο. Η μεταφορά χρησιμοποιείται στην τεχνική κλειστού και ανοικτού δίσκου, για τη μεταφορά της θέσης του εμφυτεύματος από την ενδοστοματική κατάσταση στο μοντέλο στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η έδρα σύνδεσης του εμφυτεύματος είναι καθαρή. Τυχόν ίχνη βρωμιάς θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη μέγιστη ευθυγράμμιση της πρόθεσης. Ελέγξτε τη συμβατότητα με το μοντέλο εμφυτεύματος στο οποίο θα συνδεθεί. Αφαιρέστε το στήριγμα, καθαρίστε τη σύνδεση με νερό/αέρα και στεγνώστε. Προετοιμάστε τη μεταφορά σύμφωνα με τη σύνδεση του εμφυτεύματος και το μέγεθος της πλατφόρμας. Τοποθετήστε το στο εμφύτευμα και ελέγξτε ότι βρίσκεται στη σωστή θέση. Τοποθετήστε τη βίδα και σφίξτε τη με το χέρι.

Πριν προχωρήσετε, ελέγξτε την τελική τοποθέτηση του κολοβώματος με ακτινογραφική απεικόνιση.

Πάρτε ένα αποτύπωμα χρησιμοποιώντας την τυπική διαδικασία (Εγχειρίδιο χειρουργικής και επανορθωτικής τεχνικής RevitaliZe - ZBINST0023).

- Η μεταφορά χρησιμοποιείται στην τεχνική κλειστού και ανοικτού δίσκου, για τη μεταφορά της θέσης του εμφυτεύματος από την ενδοστοματική κατάσταση στο μοντέλο στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η έδρα σύνδεσης του εμφυτεύματος είναι καθαρή. Τυχόν ίχνη βρωμιάς θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη μέγιστη ευθυγράμμιση της πρόθεσης. Ελέγξτε τη συμβατότητα με το μοντέλο εμφυτεύματος στο οποίο θα συνδεθεί. Αφαιρέστε το στήριγμα, καθαρίστε τη σύνδεση με νερό/αέρα και στεγνώστε. Προετοιμάστε τη μεταφορά

σύμφωνα με τη σύνδεση του εμφυτεύματος και το μέγεθος της πλατφόρμας. Τοποθετήστε το στο εμφύτευμα και ελέγξτε ότι βρίσκεται στη σωστή θέση. Τοποθετήστε τη βίδα και σφίξτε τη χειροκίνητα. Για την τεχνική κλειστού δίσκου, μετά το σφίξιμο ασφαλίστε το εξάγωνο της βίδας με κερδί. Χρησιμοποιήστε υδροκολλοειδή, πολυαιθυλένιο ή μαλακή σιλικόνη. Μετά τη σκλήρυνση, τοποθετήστε τη μεταφορά στο αυλάκι της και ελέγξτε τη σταθερότητα πριν την αποστολή στο εργαστήριο. Η τεχνική αυτή συνιστάται ανεπιφύλακτα μόνο για εμφυτεύματα χωρίς αξονική απόκλιση.

- Για την τεχνική ανοικτού δίσκου επιλέξτε τη μακριά βίδα. Μετά τη σύσφιξη, τοποθετήστε το δίσκο αποτύπωσης έτσι ώστε να εξασφαλίζεται πλήρης πρόσβαση στις βίδες μεταφοράς από το εξωτερικό. Πριν από τη λήψη αποτυπωμάτων, οι μεταφορές μπορούν να γίνουν με ακρυλική ρητίνη που τοποθετείται σε οδοντικό νήμα μεταξύ διαδοχικών εμφυτευμάτων. Μετά τη σκλήρυνση, απελευθερώστε όλες τις βίδες και αφαιρέστε το δίσκο αποτύπωσης.

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΣΩΜΑΤΑ ΕΝΔΟΣΤΟΜΑΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΤΡΑΠΕΖΙΑΣ ΣΑΡΩΣΗΣ

Τα σώματα επιτραπέζιας σάρωσης χρησιμοποιούνται για προσθετικές αποκαταστάσεις που προετοιμάζονται από οδοντοτεχνίτες σε οδοντιατρικά εργαστήρια ή από οδοντιάτρους στην έδρα κατά τη διαδικασία CAD/CAM. Σχεδιασμένο για τη λήψη γεωμετρικών δεδομένων από το κύριο μοντέλο με χρήση επιτραπέζιου εργαστηριακού τρισδιάστατου σαρωτή ή για οπτικές αποτυπώσεις με χρήση ενδοστοματικού τρισδιάστατου σαρωτή.

Για τη σωστή επεξεργασία απαιτείται η ψηφιακή βιβλιοθήκη Universal Multi-Unit. Για να κατεβάσετε και να εγκαταστήσετε μια από τις βιβλιοθήκες μας, επισκεφθείτε τη διεύθυνση <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Πριν από τη σάρωση του κολοβώματος και του αναλόγου θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για επιφανειακές βλάβες ή για τυχόν υπολείμματα ιστού στη σύνδεση του εμφυτεύματος. Για μεγαλύτερη ακρίβεια σάρωσης, συνιστούμε την τοποθέτηση της επιπέδης επιφάνειας του κολοβώματος σάρωσης με προσανατολισμό προς τον ουρανίσκο/γλώσσα.

Στερεώστε το κολοβώμα χρησιμοποιώντας την αντίστοιχη βίδα (οδηγίες στον κατάλόγο μας και στην ετικέτα του προϊόντος) με το χέρι ή με μέγιστη ροπή 10 Ncm. Σε περίπτωση ενδοστοματικής σάρωσης του κολοβώματος, στερεώστε το με τα δάχτυλα χρησιμοποιώντας την ενσωματωμένη βίδα. Το στήριγμα σάρωσης είναι ένα εργαλείο ακρίβειας και η υπερβολική σύσφιξη μπορεί να αλλάξει τη γεωμετρία του, προκαλώντας σφάλματα στη διαδικασία σάρωσης και αποκλίσεις στην ακρίβεια. Για τους περισσότερους σαρωτές δεν απαιτείται σπρέι ενίσχυσης της σάρωσης.

Η διαδικασία σάρωσης πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή του συστήματος CAD/CAM. Είναι σημαντικό να επιλέξετε τη σωστή σύνδεση στο λογισμικό και τον αντίστοιχο τύπο για την επιλεγμένη αποκατάσταση (ενεργοποίηση/μη ενεργοποίηση). Μετά τη διαδικασία, το σώμα σάρωσης μπορεί να χαλαρώσει και να τοποθετηθεί απαλά στο δίσκο ή στο κουτί. Για να ολοκληρωθεί η σάρωση, μπορεί να απαιτηθεί η συλλογή πρόσθετων πληροφοριών (π.χ. δείκτης σύγκλισης, δάγκωμα σιλικόνης, σχήμα ούλων). Σε περίπτωση ενδοστοματικής χρήσης, απαιτείται αποστείρωση.

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ- ΚΥΛΙΝΔΡΟΙ

Οι κύλινδροι χρησιμοποιούνται ως υποστήριξη για προσωρινές βιδωτές στεφάνες, γέφυρες και προσθέσεις.

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΚΛΙΝΙΚΗ ΒΙΔΑ

Η βίδα χρησιμεύει για τη στερέωση προσθετικών αποκαταστάσεων και βοηθητικών κολοβωμάτων πάνω από το Multi-Unit Abutment ή το ανάλογο. Βεβαιωθείτε ότι η βίδα κολοβώματος καθολικής πολλαπλής μονάδας (UMUA-S) έχει ροπή στρέψης 15 Ncm. Για καλύτερα αποτελέσματα, πρέπει να τηρούνται σχολαστικά οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο μοντέλο κατασβιδιού και μέγεθος για το σφίξιμο και το ξεβίδωμα. Εάν έχετε αμφιβολίες, ελέγξτε ότι το κατασβίδι του επόμενου μεγέθους δεν χωράει στο κάθισμα. Το κατασβίδι πρέπει να τοποθετείται στον διαμήκη άξονα του συγκροτήματος πρόθεσης/εμφυτεύματος.
- Μια νέα βίδα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη συναρμολόγηση μιας πρόθεσης για πρώτη φορά και για κάθε έλεγχο στη συνέχεια.
- Κατά τη μεταφορά στον ασθενή, χρησιμοποιήστε μια νέα βίδα.
- **Τοποθετήστε τον ασθενή για να αποφύγετε την αναρρόφηση σε περίπτωση πτώσης της βίδας κατά τη διάρκεια του βιδώματος/ξεβιδώματος.**

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ- Υποστήριγμα OverdenSURE®

Το υποστήριγμα OverdenSURE είναι ένα ελαστικό εξάρτημα που χρησιμοποιείται για χρήση με το καθολικό κολοβώμα πολλαπλών μονάδων. Η αποκατάσταση της αφαιρούμενης οδοντοστοιχίας προετοιμάζεται από οδοντοτεχνίτη σε οδοντιατρικό εργαστήριο ή από οδοντίατρο στην καρέκλα.

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ- ΑΝΑΛΟΓΑ







Τα ανάλογα είναι για την προσομοίωση της σύνδεσης και της θέσης του κολοβώματος πολλαπλών μονάδων σε ένα πέτρινο κύριο μοντέλο. Πριν από οποιοδήποτε εργαστηριακό χειρισμό βεβαιωθείτε ότι τα μέρη κατά της περιστροφής και κατά της αφαίρεσης του αναλόγου είναι καλά στερεωμένα. Ελέγξτε ότι οι συνδέσεις του αναλόγου και του προσθετικού στοιχείου ταιριάζουν ως προς το μέγεθος και τον τύπο πριν από τη σύσφιξη. Απαιτείται μια στεγανή και παθητική σύνδεση. Μην ξαναχρησιμοποιήσετε ένα ανάλογο, διότι μια τέτοια σύνδεση μπορεί να είναι αδύνατο να επιτευχθεί με ένα προϊόν που μπορεί να μην ανταποκρίνεται πλέον στις προδιαγραφές.




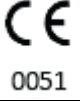






ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ- ΕΡΓΑΛΕΙΑ

Τα εργαλεία χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση και ρύθμιση των προσθετικών αποκαταστάσεων από τον οδοντίατρο στην κλινική ή από τον οδοντοτεχνίτη στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο. Για ενδοστοματική χρήση, όλα τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε σχολαστική αυτόκλειστη επεξεργασία πριν από τη χρήση. Θα πρέπει να το χειρίζεστε με προσοχή, λαμβάνοντας τις απαραίτητες προφυλάξεις για να μην τραυματίσετε τον ασθενή. Πριν χρησιμοποιήσετε το κατασβίδι, ελέγξτε ότι έχει το σωστό μέγεθος και σχήμα για την κεφαλή της βίδας που θα χρησιμοποιηθεί. Χρησιμοποιείτε μόνο κατασβιδία που βρίσκονται σε άριστη κατάσταση. Ένας φθαρμένος οδηγός μπορεί να καταστήσει αδύνατη την επακόλουθη αφαίρεση της πρόθεσης και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην κεφαλή της βίδας, γι' αυτό πρέπει να αντικαθίσταται τακτικά.

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

ANSI/AAMI/ ISO 152231:2012 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες, την επισήμανση και τις παρεχόμενες πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.

Σύμβολο	Τίτλος του συμβόλου (Αριθμός αναφοράς)	
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης ifu.biomet3i.com	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωρισθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωρισθεί η παρτίδα.
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος για μη αποστειρωμένα προϊόντα

	Μη αποστειρωμένο προϊόν	
	Ασφάλεια MR	Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικού συντονισμού (MR)
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν (ισχύει μόνο για μη αποστειρωμένα προϊόντα)	
	Σήμανση συμμόρφωσης ιατρικού προϊόντος που ελέγχεται από τον αριθμό 0051 του κοινοποιημένου οργανισμού, εκτός από τα αποστειρωμένα κολοβώματα πολλαπλών μονάδων (βλέπε πληροφορίες ετικέτας για κάθε περίπτωση)	
Rx Only	Ηνωμένες Πολιτείες: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή	
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	
	Χρήση μέχρι την ημερομηνία	
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	
	Μην αποστειρώνετε εκ νέου	
	Υποδεικνύει ένα ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού	
	Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό της συσκευής ή του χειριστηρίου κοντά στο σημείο όπου τοποθετείται το σύμβολο ή ότι η τρέχουσα κατάσταση απαιτεί την ευαισθητοποίηση του χειριστή ή την ανάληψη δράσης από τον χειριστή για την αποφυγή ανεπιθύμητων συνεπειών	

Όλα τα προϊόντα που διανέμονται από την ZimVie Dental, LLC κατασκευάζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις ISO 9001, ISO 13485 και MDSAP και φέρουν τη σήμανση CE (μόνο για μη αποστειρωμένα προϊόντα).

Οι παρούσες οδηγίες αντικαθιστούν όλες τις προηγούμενες εκδόσεις.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με τα προϊόντα που διανέμονται από την ZimVie Dental, LLC, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας Διαχειριστή Περιοχής.

Διανέμεται από:

Στον Καναδά, Κατασκευάζεται για:

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

Διανέμεται από:

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

Παγκόσμια έδρα της ZimVie Dental
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Τηλέφωνο: +1-561-776-6700
Φαξ: +1-561-776-1272

Κεντρικά γραφεία ZimVie Dental EMEA
+34 934 70 55 00



Terrats Medical SL c/ Mogoda, 75, 99, 08210 Barberà del Vallès, Βαρκελώνη, Ισπανία.

DA: Danish

Universelle multi-enheds protesearmaturer til tandimplantater

BRUGSANVISNING

PRODUKTER, SOM ER OMFATTET AF DENNE BRUGSANVISNING:

ZimVie universelle multi-enheds abutmenter, Ti-baser og -komponenter på abutment-niveau.

E-MÆRKNING:

Brugsanvisningen kan tilgås online, ved at besøge det websted, som fremgår af etiketten. Yderligere oversættelser er også tilgængelige i elektronisk format til download.

ADVARSEL - LÆS OMHYGGELIGT

De produkter, som er omfattet af dette dokument, skal tømmonteres før brug, for at kontrollere, at pasformen er korrekt. Klinikerens ansvar er for den korrekte anvendelse af restaureringsprodukter, da planlægning og procedurer er under hans/hendes kontrol. Det er grunden til, at kun tandlæger med den rette erfaring og uddannelse bør arbejde med disse produkter. I tvivlstilfælde skal du kontakte producenten eller din lokale forhandler.

Ved al intraoral brug og manipulation skal alle produkter sikres, for at forhindre aspiration på grund af deres form og størrelse.

Forsigtig: Ifølge amerikansk forbundslovgivning må dette apparat kun sælges til eller efter ordre fra en autoriseret tandlæge eller læge.

Vi anbefaler, at tandlægen og laboratoriet foretager en årlig kontrol af den protese, der er blevet lavet. Denne årlige inspektion skal bestå af en skruerkontrol. Hvis skrueerne er udsat for usædvanlig slitage, bør implantatets komplette integritet kontrolleres. Der skal anvendes nye skrueer ved enhver justering, korrektion eller udskiftning. Hvis denne instruktion ikke følges, er patienten i fare, og garantien bortfalder.

INDIKATIONER - LÆS VENLIGST OMHYGGELIGT

Implantat-abutmenter anvendes til protese af tandimplantater eller til at assistere procedurer i et tandteknisk laboratorium.

Det universelle multi-enheds abutment-system er udviklet til skrufastholdte restaurationer med op til 30° implantatdivergens, når følgende betingelser er opfyldt:

- Tilstrækkelig god knoglekvalitet
- Tilstrækkelig plads mellem buerne til en endelig hybridramme
- Passende anterior/posterior spredning, som ikke er større end 1,5 mm i forhold til den udadvendte længde
- Helt eller delvis fastholdt af endossale implantater i under- eller overkæben.

Tabel 1 - Placeringsindikationer for universelt multi-enheds abutment

IMPLANTATSYSTEM	PLATFORM	INTRAORAL POSITION	INDIKATION
Ezetic™-implantatsystem 3,1 mm (D) TSX™-implantatsystem 3,1 mm (D)	NP - - 2,9 mm (D)	Anterior	Ja
		Præmolar	Splintet
		Molar	Ikke angivet
Konisk Screw-Vent®-implantatsystem Trabecular Metal™-implantatsystem TSX™-implantatsystem	3,5 mm (D) 4,5mm (D)	Alle	Ja
Konisk Screw-Vent®-implantatsystem Trabecular Metal™-implantatsystem	5,7mm (D)	Alle	Ja

KONTRAINDIKATIONER - LÆS VENLIGST OMHYGGELIGT

Brug ikke Ti-base i titanium til restaurationer med udadvendte kant på et enkelt implantat, bruxisme, utilstrækkelig plads eller direkte afstøbning af metal-til-Ti-base.

Universelle multi-enheds abutmenter med 2,9 mm platform bør ikke anvendes i molarområdet.

ADVARSLER - LÆS VENLIGST OMHYGGELIGT

Alle anvendte materialer er biokompatible. Nogle patienter kan dog være allergiske eller overfølsomme over for nogle af materialerne og deres komponenter.

Produkter, som distribueres af ZimVie Dental, LLC, bør kun anvendes af tandlæger med erfaring inden for maxillofacial implantologi og andre specialer som f.eks. tanddiagnostik, planlægning, tandkirurgi eller proteseteknikker. Hvis du er i tvivl om produktets anvendelse, bedes du kontakte producenten. Produkter, der er mærket til engangsbrug, er forsynet med et "Må ikke genbruges"-symbol på produktets etiket. Produkter, der er forsynet med dette symbol på etiketten, må aldrig genbruges. Ved genbrug er der risiko for, at beskadigelse af produktet og forringelse af dets egenskaber kan føre til fejl i proteseløsningen og/eller andre forringelser af patientens helbred, f.eks. infektion i patientvævet. Produkter, som leveres sterile, må ikke steriliseres igen.

Produkter, som distribueres af ZimVie Dental, LLC, er ikke blevet vurderet omkring sikkerhed og kompatibilitet i magnetisk resonansmiljøet. Det er ikke blevet testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøet. Sikkerheden af de produkter, der distribueres af ZimVie Dental, LLC, i omgivelser med magnetisk resonans, er ukendt. Scanning af en patient, der har denne anordning, kan medføre patientskade.

Sikkerhedsoplysninger om magnetisk resonans (MR)



MR betinget

Advarsel: Enhedens RF-sikkerhed er ikke blevet testet. Patienten må kun afbildes ved markering mindst 30 cm fra implantatet eller ved at sikre, at implantatet er placeret uden for RF-spølen.

En patient med denne anordning kan scannes sikkert i et MR-system, under følgende betingelser:

Statisk magnetfeltstyrke (B0)	1,5 T og 3,0 T
Maksimal rumlig feltgradient	30 T/m (3.000 gauss/cm)
RF-eksponering	Cirkulært polariseret (CP)
Type RF-sendespole	Ved kropstransmissionsspoler skal man markere mindst 30 cm fra implantatet eller sikre, at implantatet er placeret uden for spolen. T/R-spoler til ekstremiteter er tilladt. Omfatter ikke hoved-T/R-spole.
Driftstilstand	Normal driftstilstand i det tilladte billedoptagelsesområde
Maksimal specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen	2 W/kg (normal driftstilstand)
Maksimal SAR for hovedet	Ikke vurderet for hovedmærker
Varighed af scanning	Ingen særlige begrænsninger omkring opvarmning af implantatet

Bemærk: aftagelige restaurationer skal fjernes før scanning.

STERILISERING OG GENBRUG

De universelle multi-enheds abutmenter, som er omfattet af dette dokument, og som indeholder et "S"-suffiks, leveres STERILE. Multi-enheds abutmenter er beregnet til engangsbrug, og bør ikke genbruges eller genbehandles. De undergår en grundig fremstillings-, kontrol- og rengøringsproces, inden de emballeres i et sterilt område, hvorefter de steriliseres yderligere ved gammabestråling. De må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.

Nogle produkter, som er omfattet af dette dokument, leveres USTERILE. Se tabel 2. Den anbefalede steriliseringscyklus er standard tyngdeautoklave, eksponering ved 121 °C/250 °F i 30 minutter med en tørretid på 30 minutter (i overensstemmelse med UNE-EN ISO 17665-1 og 2), ved hjælp af en steriliseringsfolie, som er EU- og FDA-godkendt til den angivne cyklus. Nogle af de universelle multi-enheds abutmenter, som er omfattet af dette dokument, leveres USTERILE. De ikke-sterile multi-enheds abutmenter er beregnet til engangsbrug, og de bør ikke genbruges. De undergår en grundig fremstillings-, kontrol- og rengøringsproces, inden de emballeres.

Nogle produkter er mærket til "Kun til engangsbrug", fordi det er vanskeligt eller umuligt at rengøre og dekontaminere et brugt produkt, og genbrug kan føre til krydssmitte. Kassér engangsinstrumenter og slidte genbrugsinstrumenter umiddelbart efter brug. Desuden øger ethvert forsøg på at genbruge en anordning risikoen for mekanisk svigt forårsaget af materialeudmatelse betydeligt. Garantikrav som følge af genbrug af en engangsanordning vil ikke blive accepteret.

Hyppig brug påvirker instrumenterne minimalt. Instrumentets levetid er normalt bestemt af slitage og forringelse under brug. Derfor kan instrumenter genbruges med den fornødne forsigtighed, forudsat at de ikke er blevet beskadiget eller forurenede.

For at kunne genbruge nogle af instrumenterne skal de rengøres før sterilisering. Her er nogle råd til rengøring:

- Placer aldrig instrumenter af forskellige materialer sammen.
- Brug ikke metalbørster til at fjerne urenheder.
- Brug engangssprøjter til instrumenthulrum.
- Ved valg af rengørings- og desinfektionsmidler, skal man sikre sig, at det er kommercielt tilgængelige produkter, og man skal altid følge producentens anvisninger.

HYLDERNES LEVETID

Abutmenter er beregnede til at blive håndteret og manipuleret af professionelle tandteknikere, inden de gives deres endelige form. De er markeret med "til engangsbrug", men de nedbrydes ikke med tiden, og påvirkes ikke af ændringer i miljø- eller opbevaringsforhold.

For de universelle multi-enheds abutmenter, som er omfattet af dette dokument, og som leveres STERILE, skal du læse mærkningsoplysningerne omhyggeligt og ikke bruge dem efter den udløbsdato, som fremgår af etiketten for deres behandling (5 år fra fremstillingsdatoen).

Kliniske skruer er beregnet til at blive håndteret af fagfolk til fiksering af implantater og proteser, og når de først er monteret, er de ikke modtagelige over for variationer i miljøforholdene. Kliniske skruer og produkter, som leveres sterile, har ingen holdbarhed. Derfor er hverken anordningens eller emballagens holdbarhed begrænset, og der er ikke angivet nogen sidste anvendelsesdato på etiketten.

Tabel 2 - Generelle oplysninger:

FAMILIE	KOMPONENTTYPE	REF-KODE	RÅMATERIALE	STERILISERING	GENBRUG
MULTI-ENHED	ABUTMENT	UMUA-NPXXXX UMUA-NPXXXX-17S UMUA-NPXXXX-30S UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17S UMUA-TSVXXXX-30S	Titaniumlegering ELI Ti-6Al-4V	Steril - gamma	Engangsbrug
		UMUA-TSVXXX UMUA-TSVXXXX-17 UMUA-TSVXXXX-30	Titaniumlegering ELI Ti-6Al-4V	Autoklaveres før intraoral brug	Engangsbrug
MULTI-ENHEDS-KOMPONENTER	HELENDE HÆTTE	UMUA-HCS	Titaniumlegering ELI Ti-6Al-4V	Steril - gamma	Engangsbrug
		UMUA-HC	Titaniumlegering ELI Ti-6Al-4V	Autoklaveres før intraoral brug	Engangsbrug
	KOPIERING AF AFTRYK	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Hoveddel: kirurgisk rustfrit stål AISI-303 Titaniumlegering ELI Ti-6Al-4V		
		SCANNINGSLEGEME	UMUA-SBTB5, UMUA-SBIO	Polyetheretheretherketon (PEEK) Skruer: Ti-legering ELI Ti-6Al-4V	
	SCANNINGSLEGEME TIL SKRIVEBORD	UMUA-SBDT	Polyetheretheretherketon (PEEK) Skruer: Ti-legering ELI Ti-6Al-4V	Ingen sterilisering er nødvendig. Ikke egnet til intraoral brug.	Genanvendelig
	CYLINDER	UMUA-TC	Titaniumlegering ELI Ti-6Al-4V	Autoklaveres før intraoral brug	Engangsbrug
		UMUA-TCS	Titaniumlegering ELI Ti-6Al-4V	Steril - gamma	Engangsbrug
	TI-BASE PÅ ABUTMENT-NIVEAU	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	Titaniumlegering ELI Ti-6Al-4V	Autoklaveres før intraoral brug	Engangsbrug
	SKRUER	UMUA-ASCTS UMUA-S	Titaniumlegering ELI Ti-6Al-4V	Autoklaveres før intraoral brug	Engangsbrug
	OVERDENSURE FASTGØRELSESELEMENT	UMUA-ODS	Titaniumlegering ELI Ti-6Al-4V, ZrN-belagt	Autoklaveres før intraoral brug	Engangsbrug
ANALOGER	UMUA-A UMUA-A10	Kirurgisk rustfrit stål AISI-303	Ingen sterilisering er nødvendig. Ikke egnet til intraoral brug.	Ikke anbefalet	
DIGITALE ANALOGER	UMUA-DA	Kirurgisk rustfrit stål AISI-303	Ingen sterilisering er nødvendig. Ikke egnet til intraoral brug.	Ikke anbefalet	
ANDRE VÆRKTØJER	IKKE RELEVANT	ASC-SD24 ASC-SD30 UMUA-D ISO4X4A	Greb: kirurgisk rustfrit stål SS 316L Spidser: rustfrit stål AISI 420 MOD	Autoklaveres før intraoral brug	Genanvendelig

Tabel 3 - Oplysninger om kompatibilitet.

UNIVERSELLE MULTI-ENHEDS ABUTMENTER

KOMPATIBILITET MED IMPLANTATSYSTEMER	PLATFORM	VINKLING	TANDKØDETS HØJDE
Eztetic™-implantatsystem 3,1 mm (D) TSX™-implantatsystem 3,1 mm (D)	NP - 2,9 mm (D), sølv	Lige (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Vinklet (17° og 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
Konisk Screw-Vent®-implantatsystem Trabecular Metal™-implantatsystem TSX™-implantatsystem	3,5 mm (D), grøn	Lige (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Vinklet (17° og 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
	4,5 mm (D), Lilla	Lige (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Vinklet (17° og 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
Konisk Screw-Vent®-implantatsystem Trabecular Metal™-implantatsystem	5,7 mm (D), gul	Lige (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Vinklet (17° og 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)

ANVENDELSER OG BRUGSANVISNINGER - TI-BASE PÅ ABUTMENT-NIVEAU

Ti-Base på abutment-niveau anvendes til protese-restaurationer, som fremstilles af tandteknikere i et tandteknisk laboratorium. Den primære anvendelse for Ti-base i titanium er at støtte broen eller de enkelte zirkoniumdioxidelementer, som er fremstillet med CAD/CAM-systemer eller med manuelle fræsemaskiner.

For at bruge dette produkt i en digital arbejdsgang er der behov for et ZimVie bibliotek til universelle multi-enheds abutment og et scanningslegeme. Til download og installation af et af vores biblioteker, henvises der til <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Visse dentale CAD-/CAM-systemer kræver en dobbelt scanning med en diagnostisk voksmodel. Hvis der er brug for yderligere hjælp til installation og/eller korrekt brug af filene og selve enheden, skal man kontakte den lokale områdechef.

For at forbedre cementadhæsionen anbefales det, at Ti-basen på abutment-niveau rengøres og affejes grundigt før cementering. Enhver implantatcement (duo eller kemisk hærdet) kan anvendes ekstraoralt efter anbefalingerne fra cementproducenten. Zirkonstrukturens indvendige overflade (cementeringszonen) skal sandblæses og rengøres/affejes.

For at opnå et sikkert greb, bør diameteren og højden af Ti-basen ikke mindskes.

ANVENDELSER OG BRUGSANVISNINGER - UNIVERSELLE MULTI-ENHEDS ABUTMENTER

Når lige, universelle multi-enheds abutmenter placeres, skal du bruge en plastikholder, som letter indsættelsen. Når vinklede universelle multi-enheds abutmenter placeres, skal du bruge metalholderen, som letter indsættelsen i den ønskede position.

Spænd abutmentet ved hjælp af værktøjet til universelle multi-enheds abutmenter i kombination med den manuelle momentnøgle (TWR) eller den manuelle skrallenøgle med lavt drejningsmoment (L-TIRW) og ISO-lås 4x4-adapter (ISO4X4A) til et anbefalet moment på 30 Ncm.

Tag et aftryk efter standardproceduren (Vejledning til RevitaliZe kirurgisk og restaureringsteknik - ZBINST0023), og giv patienten en foreløbig behandling. Hvis en midlertidig protese ikke er nødvendig, skal helende hætter til universelle multi-enheds abutmenter (UMUA-HC eller UMUA-HCS) sættes på.

ANVENDELSER OG BRUGSANVISNINGER - HELENDE HÆTTE

De helende hætter er udviklet til at dække forbindelsen med det universelle multi-enheds abutment under helingsperioden.

ANVENDELSE OG BRUGSANVISNINGER - KOPIERING AF OVERFØRSEL/AFTRYK

Overførsels- eller aftrykskopiering anvendes i lukkede og åbne teknikker til overførsel af abutmentpositionen fra det intraorale miljø til modellen i det tandtekniske laboratorium. Overførslen anvendes i teknik med lukket og åben bakke, til overførsel af implantatpositionen fra den intraorale situation til modellen i det tandtekniske laboratorium. Før brug skal man sikre sig, at implantatets forbindelsesflade er ren. Ethvert spor af snavs kan påvirke protesens følgende tilpasning. Kontrollér kompatibiliteten med den implantatmodel, som den skal tilsluttes. Fjern abutmentet, rengør forbindelsen med vand/luft, og tør den. Klargør overførslen i overensstemmelse med implantatforbindelsens og platformens størrelse. Sæt den på implantatet, og kontrollér, at den sidder korrekt. Sæt skruen i, og stram den manuelt.

Før man fortsætter, skal man kontrollere abutmentets endelige placering ved hjælp af røntgenbilleder.

Tag et aftryk i henhold til standardproceduren (Vejledning til RevitaliZe kirurgisk og restaureringsteknik - ZBINST0023).

- Overførslen anvendes i teknik med lukket og åben bakke, til overførsel af implantatpositionen fra den intraorale situation til modellen i det tandtekniske laboratorium. Før brug skal man sikre sig, at implantatets forbindelsesflade er ren. Ethvert spor af snavs kan påvirke protesens følgende tilpasning. Kontrollér kompatibiliteten med den implantatmodel, som den skal tilsluttes. Fjern abutmentet, rengør forbindelsen med vand/luft, og tør den. Klargør overførslen i overensstemmelse med implantatforbindelsens og platformens størrelse. Sæt den på implantatet, og kontrollér, at den sidder korrekt. Sæt skruen i og stram manuelt. Ved teknikken med lukket bakke skal man låse skruens sekskantede hoved låses med voks, når den er blevet strammet. Brug hydrokolloid, polyethylen eller blød silikone. Efter hærdning anbringes overførslen i rillen, og stabiliteten kontrolleres, inden den sendes til laboratoriet. Det anbefales på det kraftigste, at denne teknik kun anvendes til implantater uden aksial divergens.
- Til teknikken med åben bakke skal man vælge den lange skrue. Efter fastspænding placeres aftryksbakken, så der gives fuld adgang til overførsels skrue udefra. Før der tages aftryk, kan man lav en skinne med overførslerne i akrylharpiks, som anbringes på tandtråd, mellem på hinanden følgende implantater. Efter hærdning skal alle skrue løsnes, og aftryksbakken fjernes.

ANVENDELSER OG BRUGSANVISNING - INTRAORALE OG SCANNINGSLEGEMER TIL SKRIVEBORD

Scanningslegemer til skrivebord anvendes til protese-restaureringer, som fremstilles af tandteknikere i et tandteknisk laboratorium eller af tandlæger direkte på patienten i stolen i CAD/CAM-processen. Designet til at opnå geometriske data fra mastermodellen ved hjælp af en skrivebords-3D-scanner til laboratoriebrug eller til optiske aftryk ved hjælp af en intraoral 3D-scanner.

For at opnå korrekt behandling, er det digitale bibliotek til det universelle multi-enheds abutment nødvendigt. Til download og installation af et af vores biblioteker, henvises der til <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Før abutmentet og analogen scannes, skal de kontrolleres visuelt for overfladeskader eller for vævsrester ved implantatforbindelsen. For at opnå større præcision ved scanning, anbefales det at placere

scanningsabutmentets flade overflade i palatinal/lingual retning.

Fastgør abutmentet med den tilsvarende skrue (anvisninger findes i kataloget og på produktmærket) i hånden eller med et moment på højst 10 Ncm. Ved et intraoralt scanningsabutment, skal det fastgøres med fingrene ved hjælp af den indlejrede skrue. Scanningsabutmentet er et præcisionsværktøj, og hvis den spændes for hårdt, kan dets geometri ændres, hvilket kan føre til fejl i scanningsprocessen og afvigelser i nøjagtigheden. Med de fleste scannere er det ikke nødvendigt med en spray til forbedring af scanningen.

Scanningsprocessen skal udføres som det anbefales af CAD/CAM-systemets producent. Det er vigtigt at vælge den korrekte forbindelse i softwaren og den tilsvarende type for den valgte restaurering (indgribende/ikke-indgribende). Efter processen kan scanningslegemet løsnes og placeres forsigtigt på bakken eller i kassen. For at fuldføre scanningen kan det være nødvendigt at indsamle yderligere oplysninger (f.eks. okklusionsindeks, silikonebid, formen på gingiva). Ved intraoral brug er sterilisering påkrævet.

ANVENDELSER OG BRUGSANVISNINGER - CYLINDER

Cylindrene anvendes som støtte til provisoriske indskruede kroner, broer og proteser.

ANVENDELSER OG BRUGSANVISNINGER - KLINISK SKRUE

Skruen er til fastgørelse af protesegendannelser og hjælpeabutmenter over multi-enheds abutmentet eller analogen. Sørg for at skruen den universelle multi-enheds abutment-skrue (UMUA-S) til 15 Ncm. For at opnå de bedste resultater skal følgende betingelser nøje overholdes:

- Brug en passende skruetrækkermodel og -størrelse til at stramme og skruen af. Ved tvivl, skal man kontrollere, at den næste størrelse skruetrækker ikke passer ind i skruen. Skruetrækkeren skal placeres på protesen/implantatets længdeakse.
- Der skal anvendes en ny skrue, når en protese monteres for første gang, og ved hver efterfølgende kontrol.
- Brug en ny skrue ved overførsel til patienten.
- **Placer patienten så man undgår aspiration, hvis man skulle tabe skruen under processen med ind-/udskruining.**

ANVENDELSER OG BRUGSANVISNINGER- OVERDENSURE FASTGØRELSESELEMENT

OverdenSURE-fastgørelseselementet er et elastisk fastgørelseselement, som anvendes sammen med det universelle multi-enheds abutment. Den aftagelige proteserestaurering fremstilles af en tandtekniker i et tandteknisk laboratorium eller af en tandlæge med patienten i stolen.

ANVENDELSER OG BRUGSANVISNINGER - ANALOGER










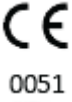


Analogerne er beregnet til simulering af flere abutmentforbindelser og -positioner på en overordnet stenmodel. Før enhver laboratoriemaniplation skal man sikre, at de dele, der forhindrer rotation og afmontering, er forsvarligt fastgjort på analogen. Kontrollér, at analogen og protesens tilslutninger passer i størrelse og type, før de strammes. Der er behov for en forseglet og passiv forbindelse. Genbrug ikke en analog, da det kan være umuligt at opnå en sådan forbindelse med et produkt, som måske ikke længere er i overensstemmelse med specifikationerne.






ANVENDELSER OG BRUGSANVISNINGER - VÆRKTØJER

Værktøjer anvendes til placering og justering af proteseforsvar af tandlægen på klinikken eller af tandteknikeren i et tandteknisk laboratorium. Til intraoral brug skal alle værktøjer steriliseres grundigt før brug. Værktøjerne skal håndteres med omhu og med de nødvendige forholdsregler, for ikke at skade patienten. Før du bruger skruetrækkeren, skal du kontrollere, at den har den rigtige størrelse og form til det skruet hoved, der skal bruges. Brug kun skruetrækkere, der er i perfekt stand. En slidt driver kan gøre det umuligt at fjerne protesen efterfølgende og kan beskadige et skruet hoved, så de bør udskiftes regelmæssigt.

ORDLISTE OVER SYMBOLER

ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2012 Medicinsk udstyr - Symboler til brug for etiketter, mærkning og information, der skal leveres på medicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav.

Symbol	Sybolets titel (Referencenummer)	
	Se brugsanvisninger eller den elektroniske brugsanvisning ifu.biomet3i.com	Angiver, at brugeren skal konsultere brugsanvisningen.
	Må ikke genbruges	Angiver et medicinsk udstyr, der er beregnet til én enkelt anvendelse eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.
	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Batch-kode	Angiver producentens batchkode, så partiet eller batchen kan identificeres.
	Producent	Angiver producenten af medicinsk udstyr.
	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet, ved ikke-sterile produkter.
	Ikke-sterilt produkt	
	MR-sikkerhed	Sikkerhedsoplysninger om magnetisk resonans (MR)
	Medicinsk udstyr (kun gældende for ikke-sterile produkter)	
	Overensstemmelsesmærkning af medicinske produkter kontrolleres af det bemyndigede organ nummer 0051 undtaget sterile multi-enheds abutmenter (se mærkatoplysninger i hvert tilfælde)	
	USA: Må kun anvendes på recept	
	Steriliseret med bestråling	

	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke steriliseres igen
	Angiver et enkelt sterilt barrieresystem
	Angiver, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af anordningen eller kontrolenheden i nærheden af symbolets placering, eller at den aktuelle situation kræver opmærksomhed eller handling fra operatørens side, for at undgå uønskede konsekvenser

Alle produkter, som distribueres af ZimVie Dental, LLC, er fremstillet i overensstemmelse med ISO 9001, ISO 13485 og MDSAP-kravene og bærer CE-mærket (kun ikke-sterile produkter).

Denne vejledning erstatter alle tidligere udgaver.

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

Distribueret af:

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

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

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

ZimVie Dental EMEA Headquarters
 +34 934 70 55 00



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

Univerzální vícejednotkové protetiké fixtury pro zubní implantáty

POKYNY K POUŽITÍ

VÝROBKY, NA KTERÉ SE VZTAHUJE TENTO NÁVOD K POUŽITÍ:

Univerzální vícejednotkové abutmenty, abutmenty na bázi titanu a komponenty ZimVie.

ELABELING:

Návod k použití je k dispozici online na webových stránkách uvedených na štítku. Další překlady jsou k dispozici také v elektronické podobě ke stažení.

UPOZORNĚNÍ - ČTĚTE POZORNĚ

Výrobky uvedené v tomto dokumentu je třeba před použitím nasadit na suchu a zkontrolovat, zda správně sedí. Lékař je zodpovědný za správnou aplikaci výplňových produktů, protože plánování a postupy jsou pod jeho kontrolou. To je důvod, proč by s těmito produkty měli pracovat pouze zubní specialisté s odpovídajícími zkušenostmi a školením. V případě pochybností se obraťte na výrobce nebo vašeho místního distributora.

Při jakémkoli intraorálním použití a manipulaci musí být všechny výrobky zajištěny, aby se zabránilo jejich vdechnutí, vzhledem k jejich tvaru a velikosti.

Pozor: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení, nebo jeho objednávání, licencovanému zubaři nebo lékaři.

Doporučujeme si protetiké náhrady nechat jednou ročně zkontrolovat zubním lékařem a laboratoří. Tato každoroční prohlídka se musí skládat z kontroly šroubů. Pokud šrouby podléhají neobvyklému opotřebením, je třeba zkontrolovat celkovou neporušenost abutmentu implantátu. Při seřizování, opravách nebo výměně je nutné použít nové šrouby. Nedodržením těchto pokynů se pacient vystavuje riziku a ztrácí nárok na záruku.

INDIKACE - ČTĚTE POZORNĚ

Implantátové abutmenty se používají pro protetiké náhrady zubních implantátů nebo pro asistenční postupy v zubní laboratoři.

Univerzální vícejednotkový abutmentový systém je určen pro vícejednotkové šroubem zajištěné náhrady s divergencí implantátů do 30°, pokud platí následující podmínky:

- Dostatečná kvalita kostí
- Dostatečný prostor mezi oblouky pro konečný hybridní rámec
- Vhodné přední/zadní rozpětí ne větší než 1,5 mm pro délku konzoly
- Zcela nebo částečně upevněny na implantátech v dolní nebo horní čelisti.

Tabulka 1 - Indikace umístění univerzálního vícejednotkového abutmentu

IMPLANTOVÝ SYSTÉM	PLOŠKA	INTRAORÁLNÍ POLOHA	INDIKACE
Implantátový systém Eztetic™ 3,1mm(D) Implantátový systém TSX™, 3,1 mm(D)	NP -2,9 mm(D)	Přední	Ano
		Premolár	Dlaha
		Molár	Není uvedeno
Kuželový implantátový systém Screw-Vent® Implantátový systém Trabecular Metal™ Implantátový systém TSX™	3,5mm(D) 4,5mm(D)	Všechny	Ano
Kuželový implantátový systém Screw-Vent® Implantátový systém Trabecular Metal™	5,7mm(D)	Všechny	Ano

KONTRAINDIKACE - ČTĚTE POZORNĚ

Nepoužívejte titanovou bázi Ti-Base pro náhrady s konzolou na jednom implantátu, bruxismu, u nedostatečného prostoru nebo odlišným kovu na základně Ti-Base.

Univerzální vícejednotkové abutmenty s ploškou 2,9 mm by se neměly používat v oblasti s moláry.

UPOZORNĚNÍ - ČTĚTE POZORNĚ

Všechny použité materiály jsou biokompatibilní; někteří pacienti však mohou být alergičtí nebo citliví na některý z materiálů a jejich složky.

Výrobky distribuované společností ZimVie Dental, LLC by měli používat pouze zubní specialisté se zkušenostmi v oblasti maxilofaciální implantologie a dalších specializací, jako je zubní diagnostika, plánování, zubní chirurgie nebo protetiké techniky. V případě pochybností o použití výrobku se obraťte na výrobce. Výrobky určené pro jednorázové použití jsou na štítku výrobku označeny symbolem "Nepoužívat opakovaně". Výrobky s tímto symbolem na štítku se nesmí nikdy znovu použít. V případě opakovaného použití existuje riziko, že poškození výrobku a zhoršení jeho vlastností povede k selhání protetikého roztočů a/nebo k jinému zhoršení zdravotního stavu pacienta, jako třeba k infekci pacientovy tkáně. Dodané sterilní výrobky znovu nesterilizujte.

Výrobky distribuované společností ZimVie Dental, LLC nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Nedošlo k testování na zahřívání, migraci nebo obrazové artefakty v prostředí MR. Bezpečnost výrobků distribuovaných společností ZimVie Dental, LLC v prostředí magnetické rezonance není známa. Snímání pacienta, který má toto zařízení, může vést k jeho poranění.

Bezpečnostní informace o magnetické rezonanci (MR)



MR Podmíněné

Varování: Bezpečnost zařízení na rádiovou frekvenci (RF) nebyla testována. Pacient může být zobrazen pouze tehdy, pokud se místo nachází ve vzdálenosti nejméně 30 cm od implantátu nebo pokud je implantát umístěn mimo RF cívku.

Pacient s tímto zařízením může být vyšetřen systémem MR za následujících podmínek:

Intenzita statického magnetického pole (B0)	1,5 T a 3,0 T
Maximální gradient prostorového pole	30 T/m (3 000 gaussů/cm)
Buzení RF	Kruhově polarizované (CP)
Typ vysílací cívký RF	V případě cívký pro přenos na tělo určete orientační bod ve vzdálenosti nejméně 30 cm od implantátu nebo zajistíte, aby se implantát nacházel mimo cívku. Povolené cívký T/R pro končetiny. Nezahrnuje cívku Head T/R.
Provozní režim	Normální provozní režim v povolené zobrazovací zóně
Maximální specifická absorpční rychlost celého těla (SAR)	2 W/kg (normální provozní režim)
Maximální SAR hlavy	Nehodnoceno pro orientační bod hlavy
Doba trvání skenování	Žádná specifická omezení kvůli ohřevu implantátů

Poznámka: snímatelné náhrady by měly být před skenováním vyjmuty.

STERILIZACE A OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Univerzální vícejednotkové abutmenty uvedené v tomto dokumentu s koncovkou „S“ se dodávají jako STERILNÍ. Vícejednotkové abutmenty jsou určeny k jednorázovému použití a neměly by se znovu používat ani zpracovávat. Před zabalením ve sterilním prostoru jsou podrobeny důkladnému výrobnímu, kontrolnímu a čistícímu procesu a poté jsou dále sterilizovány gama zářením. V případě poškození obalu je nepoužívejte.

Některé výrobky uvedené v tomto dokumentu se dodávají NESTERILNÍ. Viz tabulka 2. Pro sterilizační cyklus se doporučuje standardní gravitační autokláv, vystavení 121 °C / 250 °F po dobu 30 minut s dobou sušení 30 minut (v souladu s normou UNE-EN ISO 17665-1 a 2), přičemž je pro uvedený cyklus vhodné použít sterilizační obal, který splňuje požadavky EU a FDA. Některé univerzální vícejednotkové abutmenty obsažené v tomto dokumentu se dodávají NESTERILNÍ. Sterilní vícejednotkové abutmenty jsou určeny k jednorázovému použití a neměly by se používat opakovaně. Před zabalením procházejí důkladným výrobním, kontrolním a čistícím procesem.

Některé prostředky jsou opatřeny štítkem "Pouze pro jedno použití", protože je obtížné nebo nemožné použít prostředek vyčistit a dekontaminovat. Jeho opakované použití může vést ke křížové infekci. Jednorázové a opotřebované nástroje pro opakované použití ihned po použití zlikvidujte. Kromě toho se s každým pokusem o opakované použití výrobku výrazně zvyšuje riziko mechanického selhání způsobeného únavou materiálu. Reklamacce vyplývající z opakovaného použití zařízení na jedno použití nebude uznána.

Časté používání má na přístroje minimální vliv. Konec životnosti nástroje je obvykle dán opotřebováním a poškozením během používání. Proto lze nástroje s náležitou péčí znovu použít, pokud nejsou poškozené nebo znečištěné.

Pro opakované použití některých nástrojů je třeba je před sterilizací vyčistit. Zde je několik tipů pro čištění:

- Nikdy neumísťujte nástroje z různých typů materiálů vedle sebe.
- K odstranění nečistot nepoužívejte kovové kartáče.
- Pro dutiny nástrojů používejte jednorázové stříkačky.
- Při výběru čistících a dezinfekčních prostředků se ujistěte, že se jedná o běžně dostupné produkty, a vždy se řiďte pokyny výrobce.

SKLADOVATELNOST

Abutmenty jsou určeny k tomu, aby jimi před jejich vytvarováním do konečné podoby manipulovali profesionální zubní technici. Jsou označeny jako „na jedno použití“, ale v průběhu času nedegradují a nejsou náchylné na změny okolních nebo skladovacích podmínek.

U univerzálních vícejednotkových abutmentů obsažených v tomto dokumentu a dodávaných STERILNÍMI, si pečlivě přečtěte informace na štítku a nepoužívejte je po uplynutí doby expirace uvedené na štítku jejich léčby (5 let od data výroby).

Klinické šrouby jsou určeny pro odbornou manipulaci při fixaci implantátů a protéz a po montáži nejsou náchylné na změny podmínek prostředí. Klinické šrouby a výrobky dodávané jako nesterilní nemají dobu použitelnosti. Z tohoto důvodu není na štítku uvedeno žádné datum spotřeby. Doba použitelnosti výrobku i jeho obalu je tedy neomezená.

Tabulka 2 - Obecné informace:

RODINA	TYP SOUČÁSTI	REF KÓD	SUROVÝ MATERIÁL	STERILIZACE	OPAKOVANÉ POUŽITÍ
VÍCEJEDNOTKOVÁ	ABUTMENT	UMUA-NPXXXX UMUA-NPXXXX-17S UMUA-NPXXXX-30S UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17S UMUA-TSVXXXX-30S	Slitina titanu ELI Ti-6Al-4V	Sterilní - gama	Jednorázové použití
		UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17 UMUA-TSVXXXX-30	Slitina titanu ELI Ti-6Al-4V	Autoklávování před intraorálním použitím	Jednorázové použití
VÍCEJEDNOTKOVÉ SOUČÁSTI	HOJIVÁ ČEPIČKA	UMUA-HCS	Slitina titanu ELI Ti-6Al-4V	Sterilní - gama	Jednorázové použití
		UMUA-HC	Slitina titanu ELI Ti-6Al-4V	Autoklávování před intraorálním použitím	Jednorázové použití
	OTISKOVÉ KRYTY	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Tělo: šroub z chirurgické nerezové oceli AISI-303; Slitina titanu ELI Ti-6Al-4V		
	SCANBODY	UMUA-SBTB5, UMUA-SBIO	Polyetheretherketon (PEEK) Šroub: Slitina titanu ELI Ti-6Al-4V		
	STOLNÍ SCANBODY	UMUA-SBDT	Polyetheretherketon (PEEK) Šroub: Slitina titanu ELI Ti-6Al-4V	Sterilizace není nutná. Není indikováno pro intraorální použití.	Opakovaně použitelné
	VÁLEČEK	UMUA-TC	Slitina titanu ELI Ti-6Al-4V	Autoklávování před intraorálním použitím	Jednorázové použití
		UMUA-TCS	Slitina titanu ELI Ti-6Al-4V	Sterilní - gama	Jednorázové použití
	TI-BASE NA ÚROVNI ABUTMENTU	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	Slitina titanu ELI Ti-6Al-4V	Autoklávování před intraorálním použitím	Jednorázové použití
	ŠROUBY	UMUA-ASCTS UMUA-S	Slitina titanu ELI Ti-6Al-4V	Autoklávování před intraorálním použitím	Jednorázové použití
	NÁSTAVEC OVERDENSURE	UMUA-ODS	Slitina titanu ELI Ti-6Al-4V potažená nitridem zirkonia (ZrN)	Autoklávování před intraorálním použitím	Jednorázové použití
ANALOGY	UMUA-A UMUA-A10	Chirurgická nerezová ocel AISI-303	Sterilizace není nutná. Není indikováno pro intraorální použití.	Nedoporučuje se	

	DIGITÁLNÍ ANALOGY	UMUA-DA	Chirurgická nerezová ocel AISI-303	Sterilizace není nutná. Není indikováno pro intraorální použití.	Nedoporučuje se
DALŠÍ NÁSTROJE	NENÍ K DISPOZICI	ASC-SD24 ASC-SD30 UMUA-D ISO4X4A	Rukojeti: chirurgická nerezová ocel SS 316L Hroty: nerezová ocel AISI 420 MOD	Autoklávování před intraorálním použitím	Opakovaně použitelné

Tabulka 3 - Informace o kompatibilitě.

UNIVERZÁLNÍ VÍCEJEDNOTKOVÉ ABUTMENTY

KOMPATIBILITA S IMPLANTÁTOVÝM SYSTÉMEM	PLOŠKA	ANGULACE	VÝŠKA DÁSNÍ
Implantátový systém Eztetic™ 3,1mm(D) Implantátový systém TSX™, 3,1 mm(D)	NP - 2,9 mm(D), stříbrná	Rovný (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		S úhlem (17° a 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Kuzelový implantátový systém Screw-Vent® Implantátový systém Trabecular Metal™ Implantátový systém TSX™	3,5mm(D), zelená	Rovný (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		S úhlem (17° a 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
	4,5mm(D), fialová	Rovný (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		S úhlem (17° a 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Kuzelový implantátový systém Screw-Vent® Implantátový systém Trabecular Metal™	5,7 mm(D), žlutá	Rovný (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		S úhlem (17° a 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)

APLIKACE A NÁVOD K POUŽITÍ - TI-BASE NA ÚROVNI ABUTMENTU

Základna Ti-Base na úrovni abutmentu se používá pro protetické náhrady připravené zubními technikami v zubní laboratoři. Hlavní použití titanové základny Ti-Base je pro podporu můstku nebo jednotlivých prvků z oxidu zirkoničitého vyrobených pomocí systémů CAD/CAM nebo ručních frézek.

Chcete-li tento výrobek používat v digitálním pracovním postupu, je třeba Univerzální vícejednotkový abutment ZimVie a skenovací tělísko, scanbody. Chcete-li si stáhnout a nainstalovat některou z našich knihoven, navštivte stránku <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Některé zubní systémy CAD/CAM vyžadují dvojí skenování s diagnostickým wax-up. Pokud potřebujete další pomoc s instalací a/nebo správným používáním souborů a s používáním samotného kusu, obraťte se na místního manažera pro danou oblast.

Pro zlepšení adheze cementu doporučujeme Ti-Base na úrovni abutmentu před cementací důkladně očistit a odmastit. Můžete použít jakýkoli cement pro upevnění implantátu (duo nebo chemicky vytvrzený) extraorálně podle doporučení výrobce cementu. Vnitřní povrch zirkonové struktury (cementační zóna) by měl být opískován a očištěn/odmaštěn.

Pro bezpečné uchopení by se průměr a výška Ti-Base neměly zmenšovat.

APLIKACE A NÁVOD K POUŽITÍ - UNIVERZÁLNÍ VÍCEJEDNOTKOVÉ ABUTMENTY

Při nasazování rovných univerzálních vícejednotkových abutmentů použijte plastový držák pro usnadnění nasazování. Při nasazování univerzálních vícejednotkových abutmentů s úhlem použijte kovový držák, který usnadní nasazení v požadované poloze.

Utáhněte abutment pomocí nástrojů univerzálního vícejednotkového abutmentu v kombinaci s ručním momentovým klíčem (TWR) nebo ručním ráčnovým klíčem s indikací nízkého momentu (L-TIRW) a adaptérem ISO Latch 4x4 (ISO4X4A) na doporučený moment 30 Ncm.

Zhotovte otisk podle standardního postupu (Přírůčka chirurgické a restaurativní techniky RevitaliZe - ZBINST0023) a proveďte provizorní ošetření pacienta. Pokud není dočasná protéza nutná, nasadte univerzální vícejednotkové hojivé čepičky (UMUA-HC nebo UMUA-HCS).

APLIKACE A NÁVOD K POUŽITÍ - HOJIVÁ ČEPIČKA

Hojivé čepičky jsou určeny k zakrytí spojení univerzálního vícejednotkového abutmentu během období hojení.

APLIKACE A NÁVOD K POUŽITÍ - PŘENOSOVÉ/OTISKOVÉ KRYTY

Přenosové nebo otiskové kryty se používají v uzavřených a otevřených technikách pro přenos polohy abutmentu z intraorálního prostředí na model v zubní laboratoři. Přenos se používá v technice uzavřených a otevřených vaniček pro přenos polohy implantátu z intraorální situace na model v zubní laboratoři. Před použitím se ujistěte, že je přípojovací místo implantátu čisté. Jakékoli stopy nečistot by mohly ovlivnit následně zarovnané protézy. Zkontrolujte kompatibilitu s modelem implantátu, ke kterému bude připojen. Odstraňte abutment, vyčistěte přípojení vodou/vzduchem a vysušte jej. Připravte přenos v souladu s přípojením implantátu a velikostí plošky. Nasadte jej na implantát a zkontrolujte, zda je ve správné poloze. Šroub nasadte a ručně utáhněte.

Před pokračováním zkontrolujte konečné usazení abutmentu pomocí rentgenového snímku.

Zhotovte otisk podle standardního postupu (Přírůčka chirurgické a restaurativní techniky RevitaliZe - ZBINST0023).

- Přenos se používá v technice uzavřených a otevřených vaniček pro přenos polohy implantátu z intraorální situace na model v zubní laboratoři. Před použitím se ujistěte, že je přípojovací místo implantátu čisté. Jakékoli stopy nečistot by mohly ovlivnit následně zarovnané protézy. Zkontrolujte kompatibilitu s modelem implantátu, ke kterému bude připojen. Odstraňte abutment, vyčistěte přípojení vodou/vzduchem a vysušte jej. Připravte přenos v souladu s přípojením implantátu a velikostí plošky. Nasadte jej na implantát a zkontrolujte, zda je ve správné poloze. Vložte šroub a ručně jej utáhněte. Při technice uzavřené vaničky po utažení zajistěte šestihran šroubu voskem. Použijte hydrokoloid, polyethylen nebo měkký silikon. Po vytvrzení umístěte přenos do drážky a před odesláním do laboratoře zkontrolujte její stabilitu. Tato technika se důrazně doporučuje pouze u implantátů bez axiální divergence.
- Pro techniku otevřené vaničky zvolte dlouhý šroub. Po dotažení umístěte otiskovou vaničku tak, aby byl zajištěn plný přístup k přenosovému šroubům zvenčí. Před pořízením otisků lze přenosy ferulovat akrylovou pryskyřicí umístěnou na dentální nit mezi po sobě jdoucími implantáty. Po vytvrzení uvolněte všechny šrouby a vyjměte otiskovou vaničku.

APLIKACE A NÁVOD K POUŽITÍ - INTRAORÁLNÍ A STOLNÍ SKENOVACÍ TĚLÍSKA (SCAN BODIES)

Stolní skenovací tělíska se používají pro protetické náhrady, které připravují zubní technici v zubních laboratořích nebo zubní lékaři u křesla v procesu CAD/CAM. Určena k získání geometrických dat z předlohy pomocí stolního laboratorního 3D skeneru nebo pro optické otisky pomocí intraorálního 3D skeneru.

Pro správné zpracování je nutná univerzální vícejednotková digitální knihovna. Chcete-li si stáhnout a nainstalovat některou z našich knihoven, navštivte stránku <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Před snímáním abutmentu a analogu je třeba vizuálně zkontrolovat, zda není poškozen povrch nebo zda na připojení s implantátem nejsou zbytky tkáně. Pro větší přesnost snímání doporučujeme umístit plochý povrch snímáčiho abutmentu v palatinální/lingvální orientaci.

Přípevněte abutment pomocí příslušného šroubu (pokyny v našem katalogu a na štítku výrobku) ručně nebo maximálním utahovacím momentem 10 Ncm. V případě intraorálního snímáčiho abutmentu jej upevněte prsty pomocí vloženého šroubu. Skenovací abutment je přesný nástroj a přílišné utahení může změnit jeho geometrii, což může způsobit chyby v procesu skenování a odchylky v přesnosti. U většiny skenerů se sprej pro zvýšení kvality skenování nevyžaduje.

Proces skenování by se měl provádět podle doporučení výrobce systému CAD/CAM. Je důležité zvolit správné připojení v softwaru a odpovídající typ pro zvolenou náhradu (se zapojením/bez zapojení). Po procesu lze skenovací tělísko uvolnit a opatrně položit na vaničku nebo do krabice. K dokončení snímání může být nutné shromáždit další informace (např. okluzní index, silikonový skus, tvar gingivy). V případě intraorálního použití je nutná sterilizace.

APLIKACE A NÁVOD K POUŽITÍ - VÁLEČEK

Válečky se používají jako podpěra pro provizorní šroubované korunky, můstky a protézy.

APLIKACE A NÁVOD K POUŽITÍ - KLINICKÝ ŠROUB

Daný šroub je určen k upevnění protetických výplní a pomocných abutmentů přes vícejednotkový abutment nebo analog. Ujistěte se, že je šroub univerzálního vícejednotkového abutmentu (UMUA-S) utážen na 15 Ncm. Pro dosažení nejlepších výsledků je třeba pečlivě dodržovat následující podmínky:

- K utahování a vyšroubování použijte vhodný model šroubováku a jeho velikost. V případě pochybností zkontrolujte, zda se do daného místa nevejde šroubovák další velikosti. Šroubovák by měl být umístěn v podélné ose sestavy protézy/implantátu.
- Při první montáži protézy a následně při každé kontrole by měl být použit nový šroub.
- Při přenášení k pacientovi použijte nový šroub.
- **Umístěte pacienta tak, aby nedošlo k aspiraci v případě, že šroub během šroubování/odšroubování upadne.**

APLIKACE A NÁVOD K POUŽITÍ- NÁSTAVEC OVERDENSURE

Nástavec OverdenSURE je pružný nástavec, který se používá s univerzálními vícejednotkovými abutmenty. Snímatelnou zubní náhradu připravuje zubní technik v zubní laboratoři nebo zubní lékař u křesla.

APLIKACE A NÁVOD K POUŽITÍ - ANALOGY












Analogy slouží k simulaci vícejednotkových připojení a polohy abutmentu na modelu kamenné předlohy. Před jakoukoli laboratorní manipulací se ujistěte, že jsou součástí proti otáčení a demontáži na analogu bezpečně připevněny. Před utahením zkontrolujte, zda se analogové a protetické připojení shodují velikostí a typem. Je zapotřebí utěsněné a pasivní připojení. Nepoužívejte znovu analogové připojení, protože takové připojení může být nemožné u výrobku, který již nemusí odpovídat specifikacím.







APLIKACE A NÁVOD K POUŽITÍ - NÁSTROJE

Nástroje se používají k umístění a úpravě protetických náhrad zubním lékařem na klinice nebo zubním technikem v zubní laboratoři. Pro intraorální použití musí být všechny nástroje před použitím důkladně sterilizovány. S nástroji by se mělo zacházet opatrně a následovat nezbytná opatření, aby nedošlo k poranění pacienta. Před použitím šroubováku zkontrolujte, zda má správnou velikost a tvar odpovídající hlavě šroubu. Používejte pouze šroubováky, které jsou v bezvadném stavu. Opatřovaný šroubovák může znemožnit následné vyjmutí protézy a poškodit hlavu šroubu, proto by se měl pravidelně obměňovat.

SLOVNÍČEK SYMBOLŮ

ANSI/AAMI/ ISO 152231:2012 Zdravotnické prostředky - Symboly používané na štítcích, označení a v dodávaných informacích zdravotnických prostředků - Část 1: Obecné požadavky.

Symbol	Název symbolu (Referenční číslo)	
	Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití ifu.biomet3i.com	Označuje, že je třeba, aby si uživatel prostudoval návod k použití.
	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jedno použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.
	Katalogové číslo	Uvádí katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
	Kód šarže	Uvádí kód šarže výrobce, aby bylo možné šarži identifikovat.
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	Datum výroby	Uvádí datum výroby zdravotnického prostředku pro nesterilní výrobky
	Nesterilní výrobek	
	Bezpečnost MR	Bezpečnostní informace o magnetické rezonanci (MR)
	Zdravotnický prostředek (platí pouze pro nesterilní výrobky)	
	Označení shody zdravotnického prostředku kontrované notifikovaným orgánem číslo 0051 s výjimkou sterilních vícejednotkových abutmentů (viz informace na štítku pro každý případ)	
	Spojené státy: Používejte pouze na lékařský předpis	

	Sterilizováno ozářením
	Datum spotřeby
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
	Neresterilizujte
	Označuje jediný sterilní bariérový systém
	Označuje, že při obsluze zařízení nebo ovládacího prvku v blízkosti místa, kde je symbol umístěn, je třeba dbát zvýšené opatrnosti nebo že aktuální situace vyžaduje pozornost obsluhy nebo její zásah, aby se zabránilo nežádoucím následkům

Všechny výrobky distribuované společností ZimVie Dental LLC jsou vyráběny v souladu s požadavky norem ISO 9001, ISO 13485 a MDSAP a nesou označení CE (pouze nesterilní výrobky).

Tento návod k použití nahrazuje všechna předchozí vydání.

Jakékoli informace o produktech distribuovaných společností ZimVie Dental, LLC získáte od místního manažera pro danou oblast.

Distribuuje:

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

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

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

ZimVie Dental EMEA Headquarters
 +34 934 70 55 00



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

Uniwersalne wielopunktowe mocowania protetyczne do implantów dentystycznych

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRODUKTY OBJĘTE NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ UŻYWANIA:

Uniwersalne łączniki wielopunktowe ZimVie, tytanowe bazy łącznika i komponenty.

ELEKTRONICZNA INSTRUKCJA UŻYWANIA:

Dostęp do instrukcji używania można uzyskać online, odwiedzając stronę internetową podaną na etykiecie. Dodatkowe tłumaczenia dostępne są również w wersji elektronicznej do pobrania.

UWAGA – NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ

Produkty objęte niniejszym dokumentem należy przed użyciem dopasować na sucho, aby sprawdzić, czy dopasowanie jest prawidłowe. Lekarz odpowiada za prawidłowe zastosowanie produktów do wypełnień, ponieważ planowanie i przeprowadzanie zabiegów znajdują się pod jego kontrolą. Z tego powodu z wyżej wspomnianymi produktami powinni pracować wyłącznie lekarze stomatolodzy posiadający odpowiednie doświadczeniem i po odpowiednim przeszkoleniu. W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem lub lokalnym dystrybutorem.

Podczas wewnątrzrustnego stosowania i manipulacji wszystkie produkty muszą zostać zabezpieczone przed aspiracją, ze względu na ich kształt i rozmiar.

Uwaga: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie licencjonowanemu stomatologowi lub lekarzowi albo na ich zlecenie.

Zalecamy coroczną kontrolę uzupełnień protetycznych przez stomatologa i pracownię. Coroczna kontrola musi obejmować kontrolę śrub. Jeśli śruby ulegają nietypowemu zużyciu, należy sprawdzić całkowitą integralność łącznika implantu. Do wszelkich regulacji, korekty lub wymiany należy używać nowych śrub. Postępowanie niezgodnie z niniejszą instrukcją naraża pacjenta na niebezpieczeństwo i powoduje utratę gwarancji.

WSKAZANIA – NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ

Łączniki implantów są używane do wykonywania uzupełnień protetycznych implantów zębowych lub do wspomagania procedur w pracowni dentystycznej.

System uniwersalnych łączników wielopunktowych jest przeznaczony do uzupełnień protetycznych mocowanych śrubami z dywergencją implantów do 30°, w przypadku gdy spełnione są następujące warunki:

- Odpowiednia jakość kości
- Odpowiednia przestrzeń międzyłukowa dla ostatecznej ramy hybrydowej
- Odpowiedni rozrzut przedni/tylny nie większy niż 1,5 mm dla długości wspornika
- Utrzymywane w całości lub w części przez implanty wewnętrzne w żuchwie lub szczęce.

Tabela 1 – Wskazania do umieszczenia uniwersalnego łącznika wielopunktowego

SYSTEM IMPLANTÓW	PLATFORMA	POZYCJA WEWNĄTRZYSTNA	WSKAZANIE
System implantów Eztetic™, 3,1 mm (D) System implantów TSX™, 3,1 mm (D)	NP -2,9 mm (D)	Przedni	Tak
		Przedtrzonowce	Szynowanie
		Trzonowce	Nie wskazany
System implantów Tapered Screw-Vent® System implantów Trabecular Metal™ System implantów TSX™	3,5 mm (D) 4,5 mm (D)	Wszystkie	Tak
System implantów Tapered Screw-Vent® System implantów Trabecular Metal™	5,7 mm (D)	Wszystkie	Tak

PRZECIWSKAZANIA – NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ

Nie należy stosować tytanowej bazy Ti-Base w przypadku uzupełnień ze wspornikiem na pojedynczym implancie, bruksizmem, niewystarczającą przestrzenią lub bezpośrednim odlewem metal-baza tytanowa.

Uniwersalne łączniki wielopunktowe o platformie 2,9 mm nie powinny być stosowane w obszarze trzonowym.

OSTRZEŻENIA – NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ

Wszystkie stosowane materiały są biokompatybilne, jednak u niektórych pacjentów może występować uczulenie lub nadwrażliwość na którykolwiek z materiałów i ich składników.

Produkty dystrybuowane przez firmę ZimVie Dental, LLC powinny być stosowane wyłącznie przez specjalistów stomatologów z doświadczeniem w implantologii szczękowej oraz o innych specjalnościach, takich jak diagnostyka stomatologiczna, planowanie, chirurgia stomatologiczna lub techniki protetyczne. W razie wątpliwości odnośnie do zastosowania produktu należy skontaktować się z producentem. Na etykietach produktów oznaczonych jako jednorazowego użytku znajduje się symbol „Nie używać ponownie”. Produkty oznaczone tym symbolem na etykiecie nie mogą być nigdy używane ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko, że uszkodzenie produktu i pogorszenie jego właściwości może doprowadzić do awarii rozwiązania protetycznego i/lub innego rodzaju pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, jak na przykład zakażenia tkanek pacjenta. Nie należy ponownie sterylizować produktu dostarczonego w stanie sterylnym.

Produkty dystrybuowane przez firmę ZimVie Dental, LLC nie były oceniane pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie były one badane pod kątem nagrzewania się, migracji lub powodowania powstawania artefaktów obrazu w środowisku MR. Bezpieczeństwo produktów dystrybuowanych przez firmę ZimVie Dental, LLC w środowisku rezonansu magnetycznego nie jest znane. Skanowanie pacjenta, w którego ciele znajduje się ten wyrób może spowodować wystąpienie obrażeń ciała u tego pacjenta.

Informacja dotyczące bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)



Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR

Ostrożnie: Bezpieczeństwo RF urządzenia nie zostało przetestowane. Pacjenta można poddać obrazowaniu tylko po wyznaczeniu punktu orientacyjnego w odległości co najmniej 30 cm od implantu lub upewnieniu się, że implant znajduje się poza cewką RF.

Pacjent z tym urządzeniem może być bezpiecznie skanowany w systemie MR w następujących warunkach:

Natężenie statycznego pola magnetycznego (B0)	1,5 T i 3,0 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola	30 T/m (3.000 Gs/cm)
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	W przypadku cewki transmitującej typu body, oznaczenie punktu orientacyjnego w odległości co najmniej 30 cm od implantu lub zapewnienie, że implant znajduje się poza cewką. Dopuszczalne są cewki T/R do obrazowania kończyn. Z wykluczeniem cewki T/R do obrazowania głowy.
Tryby pracy	Normalny tryb pracy w dozwolonej strefie obrazowania
Maksymalny współczynnik absorpcji właściwej dla całego ciała (SAR)	2 W/kg (normalny tryb pracy)
Maksymalny SAR dla głowy	Nie oceniono pod kątem punktu orientacyjnego głowy
Czas trwania skanowania	Brak szczególnych ograniczeń związanych z ogrzewaniem implantów

Uwaga: uzupełnienia ruchome powinny zostać wyjęte przed skanowaniem.

STERYLIZACJA I PONOWNE UŻYCIE

Łączniki uniwersalne wielopunktowe, o których mowa w niniejszym dokumencie, zawierające przyrostek „S”, są dostarczane w wersji STERILE. Łączniki wielopunktowe są przeznaczone do jednorazowego użytku i nie powinny być ponownie używane ani poddawane dekontaminacji. Są one poddawane dokładnemu procesowi produkcji, kontroli i czyszczenia, zanim zostaną zapakowane w sterylnym miejscu, a następnie poddawane dalszej sterylizacji poprzez promieniowanie gamma. Nie należy ich używać w przypadku uszkodzenia opakowania.

Niektóre produkty, o których mowa w niniejszym dokumencie, są dostarczane w wersji NIESTERYLNEJ. Patrz Tabela 2. Zalecany cykl sterylizacji to standardowy autoklaw grawitacyjny, ekspozycja w temperaturze 121°C/250°F przez 30 minut z czasem suszenia wynoszącym 30 minut (zgodnie z normą UNE-EN ISO 17665-1 i 2), przy użyciu folii sterylizacyjnej zatwierdzonej przez UE i FDA do danego cyklu. Niektóre uniwersalne łączniki wielopunktowe, o których mowa w niniejszym dokumencie, są dostarczane w wersji NIESTERYLNEJ. Niesterylne łączniki wielopunktowe są przeznaczone do jednorazowego użytku i nie należy ich ponownie używać. Przed zapakowaniem są one poddawane dokładnemu procesowi produkcji, kontroli i czyszczenia.

Niektóre wyroby są oznaczone jako „wyłącznie jednorazowego użytku”, ponieważ czyszczenie i odkażanie używanego wyrobu jest trudne lub niemożliwe, a ponowne użycie może prowadzić do zakażeń krzyżowych. Wyrzucić jednorazowo i zużyte narzędzia wielokrotnego użytku natychmiast po użyciu. Ponadto, jakkolwiek próba ponownego użycia wyrobu znacznie zwiększa ryzyko powstania uszkodzenia mechanicznego spowodowanego zmęczeniem materiału. Wszelkie rozszczenia gwarancyjne wynikające z ponownego użycia wyrobu jednorazowego użytku nie będą uznawane.

Częste używanie ma minimalny wpływ na instrumenty. Koniec okresu eksploatacji instrumentu jest zwykle określany przez zużycie i pogorszenie się stanu w trakcie użytkowania. Dlatego też instrumenty mogą zostać ponownie wykorzystane przy zachowaniu należytej ostrożności, pod warunkiem, że nie są uszkodzone lub zanieczyszczone.

W celu ponownego użycia niektórych instrumentów należy je oczyścić przed sterylizacją. Oto kilka wskazówek dotyczących czyszczenia:

- Nigdy nie umieszczać razem instrumentów wykonanych z różnych rodzajów materiałów.
- Nie należy używać metalowych szczotek do usuwania zanieczyszczeń.
- Do ząglębień w instrumentach należy używać strzykawek jednorazowych.
- Przy wyborze detergentów i środków dezynfekujących należy upewnić się, że są to produkty dostępne na rynku i zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta.

OKRES TRWAŁOŚCI

Łączniki są przeznaczone do obsługi i stosowania przez profesjonalnych techników dentystycznych przed nadaniem im ostatecznego kształtu. Są one przeznaczone „wyłącznie do jednorazowego użytku”, ale nie ulegają degradacji z upływem czasu i nie są podatne na zmiany warunków środowiskowych lub warunków przechowywania.

W przypadku uniwersalnych łączników wielopunktowych objętych niniejszym dokumentem, które są dostarczane w stanie STERYLNYM, należy uważnie przeczytać informacje na etykiecie i nie używać ich po upływie terminu ważności podanej na etykiecie (5 lat od daty produkcji).

Śruby kliniczne są przeznaczone do użytku przez profesjonalistów dokonujących mocowania implantu i protezy, a po zamontowaniu nie są podatne na zmiany warunków środowiskowych. Śruby kliniczne i produkty dostarczane jako niesterylne nie mają terminu ważności. Dlatego też ani okres trwałości wyrobu, ani okres trwałości opakowania nie są ograniczone, a na etykiecie nie umieszczono terminu ważności.

Tabela 2 – Informacje ogólne:

RODZINA	RODZAJ KOMPONENTU	NR KAT.	SUROWIEC	STERYLIZACJA	PONOWNE UŻYCIE
ŁĄCZNIK	WIELOPUNKTOWY	UMUA-NPXXXX UMUA-NPXXXX-17S UMUA-NPXXXX-30S UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17S UMUA-TSVXXXX-30S	Stop tytanu ELI Ti-6Al-4V	Sterylnie – promieniowanie gamma	Jednorazowego użytku
		UMUA-TSVXXX UMUA-TSVXXXX-17 UMUA-TSVXXXX-30	Stop tytanu ELI Ti-6Al-4V	Sterylnizacja w autoklawie przed użyciem w jamie ustnej	Jednorazowego użytku
KOMPONENTY WIELOPUNKTOWE	KAPA GOJĄCA	UMUA-HCS	Stop tytanu ELI Ti-6Al-4V	Sterylnie – promieniowanie gamma	Jednorazowego użytku
		UMUA-HC	Stop tytanu ELI Ti-6Al-4V	Sterylnizacja w autoklawie przed użyciem w jamie ustnej	Jednorazowego użytku
	TRANSFER WYCISKOWY	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Korpus: chirurgiczna stal nierdzewna AISI-303 śruba: Stop tytanu ELI Ti-6Al-4V		
	SCANBODY	UMUA-SBTB5, UMUA-SBIO	Polieteroeteroketon (PEEK) Śruba: Stop tytanu ELI Ti-6Al-4V		
	DESKTOP SCANBODY	UMUA-SBDT	Polieteroeteroketon (PEEK) Śruba: Stop tytanu ELI Ti-6Al-4V	Nie wymaga sterylizacji. Niewskazane do stosowania wewnątrzustnego.	Wielokrotnego użytku
	CYLINDER	UMUA-TC	Stop tytanu ELI Ti-6Al-4V	Sterylnizacja w autoklawie przed użyciem w jamie ustnej	Jednorazowego użytku
		UMUA-TCS	Stop tytanu ELI Ti-6Al-4V	Sterylnie – promieniowanie gamma	Jednorazowego użytku
	BAZA TYTANOWA ŁĄCZNIKA	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	Stop tytanu ELI Ti-6Al-4V	Sterylnizacja w autoklawie przed użyciem w jamie ustnej	Jednorazowego użytku
ŚRUBY	UMUA-ASCTS UMUA-S	Stop tytanu ELI Ti-6Al-4V	Sterylnizacja w autoklawie przed użyciem w jamie ustnej	Jednorazowego użytku	
MOCOWANIE PROTEZY	UMUA-ODS	Stop tytanowy ELI Ti-6Al-4V, z	Sterylnizacja w autoklawie przed użyciem w	Jednorazowego	

	OVERDENSURE		powłoką ZrN	jamie ustnej	użytku
	ANALOGI	UMUA-A UMUA-A10	Chirurgiczna stal nierdzewna AISI-303	Nie wymaga sterylizacji. Niewskazane do stosowania wewnątrzustnego.	Niezalecane
	ANALOGI CYFROWE	UMUA-DA	Chirurgiczna stal nierdzewna AISI-303	Nie wymaga sterylizacji. Niewskazane do stosowania wewnątrzustnego.	Niezalecane
INNE NARZĘDZIA	nd.	ASC-SD24 ASC-SD30 UMUA-D ISO4X4A	Uchwyty: chirurgiczna stal nierdzewna SS 316L Końcówki: stal nierdzewna AISI 420 MOD	Sterylizacja w autoklawie przed użyciem w jamie ustnej	Wielokrotnego użytku

Tabela 3 – Informacje o kompatybilności.

UNIwersalne Łączniki Wielopunktowe

ZGODNOŚĆ Z SYSTEMEM IMPLANTU	PLATFORMA	ANGULACJA	WYSOKOŚĆ DZIAŚŁA
System implantów Eztec™, 3,1 mm (D) System implantów TSX™, 3,1 mm (D)	NP – 2,9 mm(D), srebrny	Proste (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Kątowe (17° i 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
System implantów Tapered Screw-Vent® System implantów Trabecular Metal™ System implantów TSX™	3,5 mm (D), zielony	Proste (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Kątowe (17° i 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
	4,5 mm(D), fioletowy	Proste (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Kątowe (17° i 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
System implantów Tapered Screw-Vent® System implantów Trabecular Metal™	5,7 mm(D), złoty	Proste (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Kątowe (17° i 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)

ZASTOSOWANIE I WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA – BAZA TYTANOWA ŁĄCZNIKA

Baza tytanowa łącznika jest stosowana do uzupełnień protetycznych przygotowanych przez techników dentystrycznych w laboratorium stomatologicznym. Głównym zastosowaniem bazy tytanowej jest podparcie mostu lub poszczególnych elementów z dwutlenku cyrkonu wykonanych w systemach CAD/CAM lub za pomocą ręcznych frezarek.

Aby użyć tego produktu w procedurze cyfrowej potrzebna jest biblioteka uniwersalnych łączników wielopunktowych i scanbody firmy ZimVie. Aby pobrać i zainstalować jedną z naszych bibliotek należy odwiedzić stronę <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Niektóre systemy stomatologiczne CAD/CAM wymagają wykonania podwójnego skanu z diagnostycznym modelem woskowym. Jeśli użytkownik potrzebuje dodatkowej pomocy przy instalacji i/lub prawidłowym użyciu plików oraz przy korzystaniu z samego komponentu, należy skontaktować się z kierownikiem regionalnym.

Aby poprawić przyleganie cementu, zalecamy dokładne oczyszczenie i odtłuszczenie bazy tytanowej łącznika przed zacementowaniem. Można stosować każdy cement mocujący do implantów (podwójnie lub chemoutwardzalny) zewnątrzustnie, przestrzegając zaleceń producenta cementu. Wewnętrzna powierzchnia struktury cyrkonowej (strefa cementacji) powinna być wypiskowana i oczyszczona/odtłuszczona.

Aby zapewnić pewny chwyt, nie należy zmniejszać średnicy i wysokości bazy tytanowej.

ZASTOSOWANIE I WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA – UNIwersalne Łączniki Wielopunktowe

Podczas zakładania prostych uniwersalnych łączników wielopunktowych należy użyć plastikowego uchwytu ułatwiającego wprowadzenie. Podczas umieszczania kątowych uniwersalnych łączników wielopunktowych należy użyć metalowego uchwytu, aby ułatwić wprowadzenie w pożądaną pozycję.

Dokręcić łącznik za pomocą uniwersalnych narzędzi do łączników wielopunktowych w połączeniu z ręcznym kluczem dynamometrycznym (TWR) lub ręcznym kluczem grzechotkowym z małym momentem obrotowym (L-TIRW) i adapterem ISO Latch 4x4 (ISO4X4A) do zalecanego momentu obrotowego 30 Ncm.

Pobrać wycisk zgodnie ze standardową procedurą (RevitaliZe Surgical and Restorative Technique Manual – ZBINST0023) i zaopatrzyć pacjenta. Jeżeli nie jest konieczne zastosowanie protezy tymczasowej, należy umieścić kapy gojące do uniwersalnych łączników wielopunktowych (UMUA-HC lub UMUA-HCS).

ZASTOSOWANIE I SPOSÓB UŻYCIA – KAPA GOJĄCA

Kapy gojące są przeznaczone do pokrycia połączenia uniwersalnego łącznika wielopunktowego podczas okresu gojenia.

ZASTOSOWANIE I WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA – TRANSFERY WYCISKOWE

Transfery wyciskowe są stosowane w technice zamkniętej i otwartej łyżki, do przenoszenia pozycji łącznika ze środowiska wewnątrzustnego na model w laboratorium stomatologicznym. Transfer stosowany jest w technice zamkniętej i otwartej łyżki, do przeniesienia pozycji implantu z sytuacji wewnątrzustnej na model w laboratorium stomatologicznym. Przed użyciem należy się upewnić, że gniazdo łączące implantu jest czyste. Wszelkie ślady zanieczyszczeń mogą wpłynąć na późniejsze ustawienie protezy. Sprawdzić zgodność z modelem implantu, do którego ma zostać podłączone. Zdjąć łącznik, oczyścić połączenie wodą/powietrzem i osuszyć. Przygotować transfer zgodnie z połączeniem implantu i wielkością platformy. Umieścić go na implancie i sprawdzić, czy znajduje się we właściwym położeniu. Włożyć śrubę i dokręcić ręcznie.

Przed przystąpieniem do pracy należy sprawdzić ostateczne osadzenie łącznika za pomocą zdjęcia radiograficznego.

Pobrać wycisk stosując standardową procedurę (RevitaliZe Surgical and Restorative Technique Manual – ZBINST0023).

- Transfer stosowany jest w technice zamkniętej i otwartej łyżki, do przeniesienia pozycji implantu z sytuacji wewnątrzustnej na model w laboratorium stomatologicznym. Przed użyciem należy się upewnić, że gniazdo łączące implantu jest czyste. Wszelkie ślady zanieczyszczeń mogą wpłynąć na późniejsze ustawienie protezy. Sprawdzić zgodność z modelem implantu, do którego ma zostać podłączone. Zdjąć łącznik, oczyścić połączenie wodą/powietrzem i osuszyć. Przygotować transfer zgodnie z połączeniem implantu i wielkością platformy. Umieścić go na implancie i sprawdzić, czy znajduje się we właściwym położeniu. Włożyć śrubę i dokręcić ręcznie. W przypadku techniki zamkniętej łyżki, po dokręceniu zablokować sześciokąt śruby woskiem. Stosować hydrokoloid, polietylen lub miękki silikon. Po utwardzeniu, umieścić transfer w rowku i sprawdzić stabilność przed wysianiem do laboratorium. Technika ta jest zdecydowanie zalecana tylko dla implantów bez dywergencji osiowej.
- Do techniki otwartej łyżki należy wybrać długą śrubę. Po dokręceniu ustawić łyżkę wyciskową tak, aby zapewnić pełny dostęp do śrub transferowych od zewnątrz. Przed pobraniem wycisków

transfery mogą być ferulowane żywicą akrylową umieszczoną na nici dentystycznej pomiędzy kolejnymi implantami. Po utwardzeniu poluzować wszystkie śruby i zdjąć łyżkę wyciskową.

ZASTOSOWANIE I WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA – SCANBODY WEWNĄTRZUSTNE I DESKTOP

Desktop scanbody są stosowane do uzupełnień protetycznych przygotowywanych przez techników dentystycznych w laboratoriach stomatologicznych lub przyfotelowo przez lekarzy dentystów w procesie CAD/CAM. Są przeznaczone do pozyskiwania danych geometrycznych z modelu wzorcowego przy użyciu stacjonarnego laboratoryjnego skanera 3D lub do wycisków optycznych przy użyciu wewnątrzustnego skanera 3D.

Do prawidłowego przetwarzania potrzebna jest biblioteka cyfrowa uniwersalnych łączników wielopunktowych. Aby pobrać i zainstalować jedną z naszych bibliotek należy odwiedzić stronę <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Przed skanowaniem łącznika i analogu należy je sprawdzić wizualnie pod kątem uszkodzeń powierzchni lub połączenia z implantem pod kątem pozostałości tkanek. W celu uzyskania większej precyzji skanowania zalecamy umieszczenie płaskiej powierzchni łącznika do skanowania w orientacji podniebiennej/językowej.

Zamocować łącznik za pomocą odpowiedniej śruby (wskazówki w naszym katalogu i na etykiecie produktu) ręcznie lub z maksymalnym momentem obrotowym 10 Ncm. W przypadku łącznika do skanowania wewnątrzustnego, należy zamocować go palcami za pomocą osadzonej śruby. Łącznik do skanowania jest narzędziem precyzyjnym i zbyt mocne jego dokręcenie może zmienić jego geometrię powodując błędy w procesie skanowania i rozbieżności w dokładności. Dla większości skanerów nie jest wymagany aerozol poprawiający skanowanie.

Proces skanowania powinien być przeprowadzony zgodnie z zaleceniami producenta systemu CAD/CAM. Ważne jest, aby wybrać prawidłowe połączenie w oprogramowaniu i odpowiedni typ dla wybranego uzupełnienia (blokowane/nieblokowane). Po zakończeniu procesu scanbody można poluzować i delikatnie umieścić na tacy lub pudełku. W celu uzupełnienia skanu może być wymagane zebranie dodatkowych informacji (np. wskaźnik okluzji, zgryz silikonowy, kształt dziąsła). W przypadku stosowania wewnątrzustnego wymagana jest sterylizacja.

ZASTOSOWANIE I INSTRUKCJA UŻYCIA – CYLINDER

Cylindry są stosowane jako podparcie dla tymczasowych przykręcanych koron, mostów i protez.

ZASTOSOWANIE I WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA – ŚRUBA KLINICZNA

Śruba służy do mocowania uzupełnień protetycznych i łączników pomocniczych nad łącznikiem wielopunktowym lub analogiem. Należy pamiętać o dokręceniu śruby uniwersalnego łącznika wielopunktowego (UMUA-S) z momentem 15 Ncm. Aby uzyskać najlepsze rezultaty, należy skrupulatnie przestrzegać następujących warunków:

- Do dokręcania i odkręcania należy używać odpowiedniego modelu i rozmiaru śrubokręta. W razie wątpliwości należy sprawdzić, czy śrubokręt w kolejnym rozmiarze nie mieści się w gnieździe. Śrubokręt powinien być umieszczony w osi podłużnej zespołu proteza/implant.
- Podczas montażu protezy po raz pierwszy i przy każdej następnej kontroli należy użyć nowej śruby.
- Przy przenoszeniu do pacjenta należy użyć nowej śruby.
- **Ułożyć pacjenta w taki sposób, aby uniknąć aspiracji w przypadku upadku śruby podczas wkręcania/wykręcania.**

ZASTOSOWANIE I INSTRUKCJA UŻYCIA – MOCOWANIE OVERDENSURE

Mocowanie OverdenSURE jest łącznikiem sprężystym stosowanym w połączeniu z uniwersalnym łącznikiem wielopunktowym. Uzupełnienie protezy ruchomej jest przygotowywane przez technika dentystycznego w laboratorium stomatologicznym lub przyfotelowo przez lekarza.

ZASTOSOWANIE I INSTRUKCJA UŻYCIA – ANALOGI









Analogi służą do symulacji połączenia łącznika wielopunktowego i położenia na gipsowym modelu wzorcowym. Przed każdą manipulacją laboratoryjną należy się upewnić, że elementy zabezpieczające przed obracaniem i zdejmowaniem na analogu są pewnie zamocowane. Przed dokręceniem należy sprawdzić, czy połączenia analogu i elementu protetycznego są zgodne pod względem rozmiaru i typu. Potrzebne jest szczelne i pasywne połączenie. Nie należy ponownie używać analogu, ponieważ takie połączenie może być niemożliwe do uzyskania z produktem, który może nie być już zgodny ze specyfikacją.









ZASTOSOWANIE I INSTRUKCJA UŻYCIA – NARZĘDZIA

Narzędzia służą do osadzania i dopasowywania uzupełnień protetycznych przez lekarza w gabinecie lub technika dentystycznego w laboratorium stomatologicznym. W przypadku stosowania wewnątrzustnego, wszystkie narzędzia należy poddać dokładnej sterylizacji przed użyciem. Z narzędziami należy obchodzić się ostrożnie, zachowując niezbędne środki ostrożności, aby nie zranic pacjenta. Przed użyciem wkrętaka należy sprawdzić, czy jego rozmiar i kształt jest odpowiedni dla głowy śruby, z która będzie używany. Używać wyłącznie takich wkrętaków, które są w nienagannym stanie. Zużyty wkrętak może uniemożliwić późniejsze wyjęcie protezy i może uszkodzić głowę śruby, dlatego należy je regularnie wymieniać.

SŁOWNICZEK SYMBOLI

ANSI/AAMI/ ISO 15223-1:2012 Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych wraz z nimi informacjach -- Część 1: Wymagania ogólne.

Symbol	Nazwa symbolu (Numer referencyjny)	
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją użytkownika ifu.biomet3i.com	Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użytkownika.
	Nie używać ponownie	Wskazuje, że wyrób medyczny jest przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użytku u jednego pacjenta podczas jednej procedury.
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.
	Kod serii	Wskazuje kod serii producenta w celu identyfikacji serii lub partii.
	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	Data produkcji	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego dla produktów niesterylnych
	Produkt niejałowy	
	Bezpieczeństwo w środowisku MR	Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

	Wyrób medyczny (dotyczy tylko produktów niesterylnych)
	Oznaczenie zgodności wyrobu medycznego kontrolowane przez jednostkę notyfikowaną nr 0051 z wyjątkiem sterylnych łączników wielopunktowych (patrz informacje na etykiecie dla każdego przypadku)
Rx Only	Stany Zjednoczone: Stosować wyłącznie na receptę
	Sterylizowane przez napromieniowanie
	Termin ważności
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Nie sterylizować ponownie
	Wskazuje na system pojedynczej bariery sterylnej
	Wskazuje na potrzebę zachowania ostrożności podczas obsługi wyrobu lub elementu sterowania w pobliżu miejsca, w którym ten symbol jest umieszczony, albo że bieżąca sytuacja wymaga uwagi operatora lub działania operatora w celu uniknięcia niepożądanych konsekwencji.

Wszystkie produkty dystrybuowane przez firmę ZimVie Dental, LLC są wytwarzane zgodnie z normami ISO 9001, ISO 13485 oraz wymogami MDSAP i posiadają oznaczenie CE (tylko produkty niesterylne).

Niniejsza instrukcja zastępuje wszystkie poprzednie wydania.

W celu uzyskania informacji o produktach dystrybuowanych przez firmę ZimVie Dental, LLC należy skontaktować się z kierownikiem regionalnym.

Dystrybutor:

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

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

Globalna siedziba firmy ZimVie Dental
Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
Tel.: +1-561-776-6700
Faks: +1-561-776-1272

Siedziba główna ZimVie Dental EMEA
+34 934 70 55 00



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

BG: Bulgarian

универсални многочастови Протезни фиксатори за зъбни импланти

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРОДУКТИ, РАЗГЛЕДАНИ В ТАЗИ ИЗУ:

ZimVie универсални многочастови абатменти (Universal Multi-Unit Abutments), титаниеви основи на ниво абатмънт (Abutment-level Ti-Bases) и компоненти.

ЕЛЕКТРОННО ЕТИКЕТИРАНЕ:

Инструкциите за употреба са достъпни онлайн, като посетите уебсайта, посочен на етикета. Допълнителни преводи са достъпни и в електронен формат за изтегляне.

ВНИМАНИЕ - МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО

Продуктите, разгледани в този документ, трябва да се монтират на сухо преди употреба, за да се провери дали пасват правилно. Клиницистът е отговорен за правилното прилагане на продуктите за възстановявания, тъй като планирането и процедурите са под негов/неин контрол. Това е причината с тези продукти да работят само специалисти по дентална медицина с подходящ опит и обучение. В случай на съмнение се обърнете към производителя или към местния дистрибутор.

По време на всяка интраорална употреба и манипулация всички продукти трябва да бъдат обезопасени, за да се предотврати аспириране поради тяхната форма и размер.

Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие само на лицензиран зъболекар или лекар или по тяхно нареждане.

Препоръчваме ежегодна проверка на протетичното възстановяване от страна на зъболекаря и лабораторията. Тази годишна проверка трябва да се състои от проверка на винта. Ако винтовете са подложени на необичайно износване, трябва да се провери пълната цялост на имплантния абатмънт. За всяко регулиране, коригиране или замяна трябва да се използват нови винтове. Неспазването на тази инструкция излага пациента на риск и води до прекратяване на гаранцията.

ПОКАЗАНИЯ - МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО

Абатментите за импланти се използват за протетични възстановявания със зъбни импланти или за подпомагане на процедури в зъботехническата лаборатория.

Системата от универсални многочастови абатменти е предназначена за многочленни винтовофиксиращи възстановявания с до 30° дивергенция на имплантите, когато са приложими следните условия:

- Адекватно качество на костта
- Достатъчно пространство между зъбните дъги за окончателен хибриден скелет
- Подходящо предно/задно разпределение на дължината на конзолното тяло, не по-голяма от 1,5 mm
- Задържани изцяло или частично върху интраосални импланти в долната или горната челюст.

Таблица 1 – Показания за поставяне на универсален многочастов абатмънт

СИСТЕМА ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ	ПЛАТФОРМА	ИНТРАОРАЛНА ПОЗИЦИЯ	ИНДИКАЦИЯ
Система от импланти EzeTic™, 3,1 mm(D)	NP -2,9 mm(D)	Фронтална част	Да
Система от импланти TSX™, 3,1 mm(D)		Премолари	Шинирани
		Молари	Няма показания
Система от конични импланти Screw-Vent® Система от импланти Trabecular Metal™ Система от импланти TSX™	3,5 mm(D) 4,5 mm(D)	Всички	Да
Система от конични импланти Screw-Vent® Система от импланти Trabecular Metal™	5,7 mm(D)	Всички	Да

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО

Не използвайте титаниевата основа Ti-Base за възстановявания с конзолно тяло върху единичен имплант, бруксизъм, недостатъчно пространство или директно отливане на метал към Ti-Base.

Универсалните многочастови абатменти с платформа 2,9mm не трябва да се използват в областта на моларите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ - МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО

Всички използвани материали са биосъвместими; въпреки това някои пациенти могат да бъдат алергични или свръхчувствителни към някои от материалите и техните компоненти.

Продуктите, разпространявани от ZimVie Dental, LLC, трябва да се използват само от специалисти по дентална медицина с опит в областта на лицево-челюстната имплантология и други специалности, като дентална диагностика, планиране, дентална хирургия или протетични техники. Ако имате съмнения относно употребата на продукта, моля, свържете се с производителя. Продуктите, маркирани за еднократна употреба, са обозначени със символа „Да не се използва повторно“ върху етикета на продукта. Продуктите, на чийто етикет е поставен този символ, никога не трябва да се използват повторно. Ако се използва повторно, съществува риск повредата на продукта и влошаването на неговите характеристики да доведат до провал на протетичното планиране и/или до друго влошаване на здравето на пациента, като например инфекция на тъканите на пациента. Не стерилизирайте повторно предоставения стерил продукт.

Продуктите, разпространявани от ZimVie Dental, LLC, не са били оценявани за безопасност и съвместимост в среда на магнитен резонанс. Той не е тестван за нагряване, миграция или артефакти на изображението в МР среда. Безопасността на продуктите, разпространявани от ZimVie Dental, LLC, в среда на магнитен резонанс е неизвестна. Сканирането на пациент, който има това изделие, може да доведе до увреждане на пациента.

Информация за безопасност при магнитен резонанс (МР)



Условно безопасно при МР

Предупреждение: Радиочестотната безопасност на изделието не е тествана. Пациентът може да бъде обследван с образна диагностика, само ако референтният обект се намира на

V4 03/04/23

поне 30 cm от импланта или ако имплантът е разположен извън радиочестотната бобина.

Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно в МР система при следните условия:

Сила на статичното магнитно поле (B0)	1,5 Т и 3,0 Т
Максимален градиент на пространственото поле	30 Т/м (3 000 gauss/cm)
Радиочестотното възбуждане	Кръгова поляризация (CP)
Тип на бобината за радиочестотното предаване	За бобина за предаване на тялото, ориентиране на поне 30 cm от импланта или гарантиране, че имплантът се намира извън бобината. Разрешени са T/R бобини за крайниците. Не включва бобина за главата Head T/R.
Режим на работа	Нормален режим на работа в разрешената зона за образна диагностика
Максимална специфична степен на поглъщане на цялото тяло (SAR)	2 W/kg (нормален режим на работа)
Максимална специфична степен на поглъщане за глава SAR	Не е оценено за ориентир на главата
Продължителност на сканирането	Няма специфични ограничения поради нагряването на импланта

Забележка: сменяемите възстановявания трябва да се снемат преди сканирането.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Разгледаните в този документ универсални многочастови абатмънти, съдържащи суфикс "S", се доставят стерилни (STERILE). Многочастовите абатмънти са предназначени за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно, нито да се обработват с повторна дезинфекция. Преди да бъдат опаковани в стерилна зона, те се подлагат на щателен процес на производство, контрол и почистване, след което се стерилизират допълнително чрез гама облъчване. Не ги използвайте в случай на повреда на опаковката.

Някои продукти, включени в този документ, се доставят нестерилни (NON-STERILE). Вж. таблица 2. Препоръчителният цикъл на стерилизация е стандартен гравитационен автоклав, експозиция при 121 °C / 250 °F за 30 минути с време за сушене от 30 минути (в съответствие със стандарта UNE-EN ISO 17665-1 и 2), като се използва стерилизационна опаковка, която е разрешена от ЕС и FDA за посочения цикъл. Някои универсални многочастови абатмънти, описани в този документ, се доставят НЕСТЕРИЛНИ. Нестерилните многочастови абатмънти са предназначени за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно. Преди да бъдат опаковани, те преминават през щателен процес на производство, контрол и почистване.

Някои изделия имат маркировка „Само за еднократна употреба“, тъй като е трудно или невъзможно да се почисти и дезинфектира използвано изделие, а повторната употреба може да доведе до кръстосана инфекция. Изхвърляйте инструментите за еднократна употреба и износените инструменти за многократна употреба веднага след употреба. Освен това всеки опит за повторно използване на дадено изделие значително увеличава риска от механична повреда, причинена от умора на материала. Гаранционни претенции, произтичащи от повторна употреба на изделие за еднократна употреба, няма да бъдат приети.

Честото използване има минимално въздействие върху инструментите. Краят на живота на инструмента обикновено се определя от износването и влошаването на качеството му по време на употреба. Следователно инструментите могат да се използват повторно с необходимото внимание, при условие че не са повредени или замърсени.

За повторната употреба на някои инструменти те трябва да се почистят преди стерилизация. Ето няколко съвета за почистване:

- Никога не поставяйте заедно инструменти от различни видове материали.
- Не използвайте метални четки за отстраняване на замърсявания.
- Използвайте спринцовки за еднократна употреба за кухините на инструментите.
- Когато избирате детергенти и дезинфектанти, уверете се, че те са налични в търговската мрежа, и винаги следвайте инструкциите на производителя.

СРОК НА ГОДНОСТ

Абатмънтите са предназначени за работа и обработка от професионални зъботехници, преди да бъдат оформени в окончателната им форма. Те са с обозначение „за еднократна употреба“, но не се разграждат с течение на времето и не са чувствителни към промени в условията на околната среда или съхранение.

За универсалните многочастови абатмънти, разгледани в настоящия документ, които се доставят стерилни (STERILE), прочетете внимателно информацията на етикета и не ги използвайте след изтичане на срока на годност, посочен на етикета за обработката им (5 години от датата на производство).

Клиничните винтове са предназначени за работа от професионалисти за фиксиране на импланти и протези и след сглобяването им не са чувствителни към промени в условията на околната среда. Клиничните винтове и продукти, които се доставят нестерилни, нямат срок на годност. Следователно нито срокът на годност на изделието, нито срокът на годност на опаковката са ограничени и на етикета не е посочен срок на годност.

Таблица 2 - Обща информация:

СЕМЕЙСТВО	ВИД НА КОМПОНЕНТА	РЕФЕРЕНТЕН КОД	СУРОВИНА	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	ПОВТОРНА УПОТРЕБА
МНОГОЧАСТОВ	АБАТМЪНТ	UMUA-NPXXXX UMUA-NPXXXX-17S UMUA-NPXXXX-30S UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17S UMUA-TSVXXXX-30S	Титанова сплав ELI Ti-6Al-4V	Стерилни - гама	За еднократна употреба
		UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17 UMUA-TSVXXXX-30	Титанова сплав ELI Ti-6Al-4V	Автоклавирайте преди интраорална употреба	За еднократна употреба
МНОГОЧАСТОВИ КОМПОНЕНТИ	ОЗДРАВИТЕЛЕН ВИНТ (ГИНГИВОФОРМЕР)	UMUA-HCS	Титанова сплав ELI Ti-6Al-4V	Стерилни - гама	За еднократна употреба
		UMUA-HC	Титанова сплав ELI Ti-6Al-4V	Автоклавирайте преди интраорална употреба	За еднократна употреба
	ОТПЕЧАТЪЧНО КЕПЕ	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Тяло: хирургическа неръждаема стомана AISI-303 винт: Титанова сплав ELI Ti-6Al-4V		
	ТЯЛО ЗА СКАНИРАНЕ	UMUA-SBTB5, UMUA-SBIO	Полиетер етер кетон (PEEK) Винт: Ti сплав ELI Ti-6Al-4V		
	ТЯЛО ЗА СКАНИРАНЕ С НАСТОЛЕН СКЕНЕР	UMUA-SBDT	Полиетер етер кетон (PEEK) Винт: Ti сплав ELI Ti-6Al-4V	Не е необходима стерилизация. Няма показания за интраорална употреба.	За многократна употреба
	ЦИЛИНДЪР	UMUA-TC	Титанова сплав ELI Ti-6Al-4V	Автоклавирайте преди интраорална употреба	За еднократна употреба
		UMUA-TCS	Титанова сплав ELI Ti-6Al-4V	Стерилни - гама	За еднократна употреба
	ТИТАНОВА ОСНОВА НА НИВО АБАТМЪНТ	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	Титанова сплав ELI Ti-6Al-4V	Автоклавирайте преди интраорална употреба	За еднократна употреба
ВИНТОВЕ	UMUA-ASCTS	Титанова сплав ELI Ti-6Al-4V	Автоклавирайте преди интраорална	За еднократна	

		UMUA-S		употреба	употреба
	ЗАДРЪЖЕН ЕЛЕМЕНТ OVERDENSURE АНАЛОЗИ	UMUA-ODS	Титанова сплав ELI Ti-6Al-4V, с покритие от ZrN	Автоклавирайте преди интраорална употреба	За еднократна употреба
	ЦИФРОВИ АНАЛОЗИ	UMUA-A UMUA-A10	Хирургическа неръждаема стомана AISI-303	Не е необходима стерилизация. Няма показания за интраорална употреба.	Не се препоръчва
	ЦИФРОВИ АНАЛОЗИ	UMUA-DA	Хирургическа неръждаема стомана AISI-303	Не е необходима стерилизация. Няма показания за интраорална употреба.	Не се препоръчва
ДРУГИ ИНСТРУМЕНТИ	НЯМА ОТНОШЕНИЕ	ASC-SD24 ASC-SD30 UMUA-D ISO4X4A	Дръжки: хирургическа неръждаема стомана SS 316L Накрайници: неръждаема стомана AISI 420 MOD	Автоклавирайте преди интраорална употреба	За многократна употреба

Таблица 3 - Информация за съвместимост.

УНИВЕРСАЛНИ МНОГОЧАСТОВИ АБАТМЪНТИ

СЪВМЕСТИМОСТ НА ИМПЛАНТНИТЕ СИСТЕМИ	ПЛАТФОРМА	АНГУЛАЦИЯ	ВИСОЧИНА НА ГИНГИВАТА
Система от импланти Eztec™, 3,1 mm(D) Система от импланти TSX™, 3,1 mm(D)	NP - 2,9mm(D), сребрист	Прави (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Ангулирани (17° и 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Система от конични импланти Screw-Vent® Система от импланти Trabecular Metal™ Система от импланти TSX™	3,5 m (D), Зелен	Прави (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Ангулирани (17° и 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
	4,5mm(D), Лилав	Прави (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Ангулирани (17° и 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)
Система от конични импланти Screw-Vent® Система от импланти Trabecular Metal™	5,7mm(D), Жълт	Прави (0°)	1, 2, 3, 4, 5mm
		Ангулирани (17° и 30°)	2,5mm, 3,5mm (17°) 3,5mm, 4,5mm (30°)

ПРИЛОЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА - ТИТАНОВА ОСНОВА TI-BASE НА НИВО АБАТМЪНТ

Титановата основа Ti-Base на ниво абатмънт се използва за протетични възстановявания, изготвени от зъботехници в зъботехническа лаборатория. Основната употреба на титановата основа Ti-Base е да поддържа моста или отделните елементи от циркониев диоксид, изработени с CAD/CAM системи или с ръчни фрезовъчни апарати.

За да използвате този продукт в цифров работен процес, са необходими ZimVie Universal Multi-Unit Abutment библиотека за многочастови абатмънти и тяло за сканиране. За да изтеглите и инсталирате някоя от нашите библиотеки, посетете <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Някои дентални CAD/CAM системи изискват двойно сканиране с диагностичен восьчен проект. Ако се нуждаете от допълнителна помощ при инсталирането и/или правилното използване на файловете, както и при използването на самия продукт, моля, свържете се с местния си териториален мениджър.

За да се подобри адхезията на цимента, препоръчваме преди циментирането титановата основа Ti-Base на ниво абатмънт да бъде добре почистена и обезмаслена. Можете да използвате всеки композитен цимент за импланти (двойно- или химически полимеризиращ) екстраорално, като следвате препоръките на производителя на цимента. Втрешната повърхност на циркониевата структура (зоната на циментиране) трябва да се обработи пясъкоструйно и да се почисти/обезмасли.

За добро сцепление диаметърът и височината на основата Ti-Base не трябва да се намаляват.

ПРИЛОЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА - УНИВЕРСАЛНИ МНОГОЧАСТОВИ АБАТМЪНТИ

При поставяне на прави универсални многочастови абатмънти използвайте пластмасов държач, за да улесните поставянето. При поставяне на ангулираните универсални многочастови абатмънти използвайте металния държач, за да улесните поставянето им в желаната позиция.

Затегнете абатмънта с помощта на инструментите за универсалните многочастови абатмънти в комбинация с ръчния динамометричен ключ (TWR) или с ръчния ключ с тресчотка с индикация за малък въртящ момент (L-TIRW) и адаптер за ISO Latch 4x4 (ISO4X4A) до препоръчителен въртящ момент от 30 Ncm.

Вземете отпечатък, като следвате стандартната процедура (Ръководство за хирургични и възстановителни техники RevitaliZe - ZBINST0023) и поставете на пациента временни конструкции. Ако не е необходима временна протетична конструкция, поставете оздравителните винтове (гингивоформерите) за универсалните многочастови абатмънти (UMUA-НС или UMUA-НСС).

ПРИЛОЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА - ОЗДРАВИТЕЛЕН ВИНТ (ГИНГИВОФОРМЕР)

Оздравителните винтове (Гингивоформерите) са предназначени за покриване на връзката на универсалния многочастов абатмънт по време на периода на оздравяване.

ПРИЛОЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА - ТРАНСФЕРНИ ЩИФТОВЕ/ ОТПЕЧАТЪЧНИ КЕПЕТА

Трансферните щифтове или отпечатъчните кепета се използват при техники със затворени и отворени лъжици за прехвърляне на позицията на абатмънта от интраоралната среда към модела в зъботехническата лаборатория. Трансферният щифт се използва при техника със затворена и отворена лъжици за прехвърляне на позицията на импланта от интраоралната ситуация към модела в зъботехническата лаборатория. Преди употреба се уверете, че мястото за свързване към импланта е чисто. Всякакви следи от замърсяване могат да повлияят на последващото позициониране на протезата. Проверете съвместимостта с модела имплант, към който ще бъде свързан. Отстранете абатмънта, почистете връзката с вода/въздух и подсушете. Подгответе трансферния щифт в съответствие с размера на имплантната връзка и платформата. Поставете го върху импланта и проверете дали е в правилната позиция. Поставете винта и го затегнете ръчно.

Преди да продължите, проверете окончателното пасване на абатмънта с помощта на рентгенова снимка.

Вземете отпечатък, като използвате стандартната процедура (Наръчник за хирургични и възстановителни техники RevitaliZe - ZBINST0023).

- Трансферният щифт се използва при техника със затворена и отворена лъжици за прехвърляне на позицията на импланта от интраоралната ситуация към модела в зъботехническата лаборатория. Преди употреба се уверете, че мястото за свързване към импланта е чисто. Всякакви следи от замърсяване могат да повлияят на последващото

позиционирани на протезата. Проверете съвместимостта с модела имплант, към който ще бъде свързан. Отстранете абатмънта, почистете връзката с вода/въздух и подсушете. Подгответе трансферния щифт в съответствие с размера на имплантната връзка и платформата. Поставете го върху импланта и проверете дали е в правилната позиция. Поставете винта и го затегнете ръчно. При техниката със затворена лъжица, след като затегнете, застопорете шестостена на винта с восък. Използвайте хидроколоид, полиетилен или мек силикон. След втвърдяване поставете трансферния щифт в неговия улей и проверете стабилността му, преди да го изпратите в лабораторията. Тази техника е силно препоръчителна само за импланти без аксиална дивергенция.

- За техниката с отворена лъжица изберете дългия винт. След затягане поставете отпечатъчната лъжица така, че да осигурите пълен достъп до винтовете на трансферните щифтове за прехвърляне откън. Преди да се вземат отпечатъци, трансферните щифтове могат да се фиксират с акрилна смола около тях, поставена върху конец за зъби между последователни импланти. След втвърдяване освободете всички винтове и извадете отпечатъчната лъжица.

ПРИЛОЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА - ТЕЛА ЗА СКАНИРАНЕ С ИНТРАОРАЛЕН И ЛАБОРАТОРЕН НАСТОЛЕН СКЕНЕР

Телата за сканиране с настолен скенер се използват за протетични възстановявания, изготвени от зъботехници в зъботехнически лаборатории или от зъболекари в клинични условия с процес с CAD/CAM. Предназначени са за получаване на геометрични данни от основния модел с помощта на настолен лабораторен 3D скенер или за оптични отпечатъци с помощта на интраорален 3D скенер.

За правилната обработка е необходима цифрова библиотека Universal Multi-Unit. За да изтеглите и инсталирате някоя от нашите библиотеки, посетете <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Преди сканирането на абатмънта и аналога те трябва да се проверят визуално за повреди по повърхността или връзката с импланта за остатъци от тъкани. За по-голяма прецизност на сканирането препоръчваме да разположите плоската повърхност на абатмънта за сканиране в палатинална/лингвална ориентация.

Закрепете абатмънта със съответния винт (указания в нашия каталог и на етикета на продукта) на ръка или с максимален въртящ момент от 10 Ncm. В случай на абатмънт за интраорално сканиране го фиксирайте с пръсти, като използвате вградения винт. Абатмънтът за сканиране е прецизен инструмент и прекомерното му затягане може да промени геометрията му, което да доведе до грешки в процеса на сканиране и разминаване в точността. За повечето скенери не е необходим спрей за подобряване на сканирането.

Процесът на сканиране трябва да се извършва съгласно препоръките на производителя на CAD/CAM системата. Важно е да се избере правилната връзка в софтуера и съответният тип за избраното възстановяване (ангажираща/неангажираща). След процеса тялото за сканиране може да бъде развинтено и внимателно поставено върху подложка или кутия. За да се завърши сканирането, може да се наложи събиране на допълнителна информация (напр. оклузален ключ, силиконов регистрат на захапката, форма на гингивата). В случай на употреба интраорално е необходима стерилизация.

ПРИЛОЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА - ЦИЛИНДРИ

Цилиндри се използват като опора за временни винтовофиксиращи се коронки, мостове и протези.

ПРИЛОЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА - КЛИНИЧЕН ВИНТ

Винтът е предназначен за фиксиране на протетични възстановявания и помощни абатмънти върху многочастов абатмънт или аналог. Уверете се, че въртящият момент на винта на универсалния многочастов абатмънт (UMUA-S) е 15 Ncm. За постигане на най-добри резултати трябва да се спазват стриктно следните условия:

- Използвайте подходящ модел отвертка и размер за затягане и отвиване. Ако се съмнявате, проверете дали следващият размер отвертка не влиза в гнездото. Отвертката трябва да се постави по надлъжната ос на свързката протеза/имплант.
- При първото слобяване на протезата и при всяка следваща проверка трябва да се използва нов винт.
- При пренасяне към пациента използвайте нов винт.
- **Позиционирайте пациента така, че да се избегне аспириране, ако винтът падне по време на завинтване/отвинтване.**

ПРИЛОЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА – ЗАДРЪЖЕН ЕЛЕМЕНТ OVERDENSURE

Задръжният елемент OverdenSURE е резилентен (потъващ) компонент, който се използва с универсалния многочастов абатмънт. Снемаемата протеза се изработва от зъботехник в зъботехническа лаборатория или от зъболекар в клинични условия.

ПРИЛОЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА - АНАЛОЗИ







Аналозите са за симулиране на връзката и позицията на многочастовия абатмънт върху основния работен модел от гипс. Преди всякакви лабораторни манипулации се уверете, че частите, блокиращи завъртане и демонтаж на аналога са здраво фиксирани. Проверете дали връзките на аналоговия и протетичния елемент съпадат по размер и тип, преди да ги затегнете. Необходима е херметична и пасивна връзка. Не използвайте повторно даден аналог, тъй като такава връзка може да е невъзможна за осъществяване с продукт, който вече може да не отговаря на спецификациите.




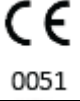






ПРИЛОЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА - ИНСТРУМЕНТИ

Инструментите се използват за поставяне и регулиране на протетични възстановявания от зъболекаря в клиниката или от зъботехника в зъботехническата лаборатория. За интраорална употреба всички инструменти трябва да бъдат внимателно стерилизирани преди употреба. С инструментите трябва да се работи внимателно, като се вземат необходимите предпазни мерки, за да не се нарани пациентът. Преди да използвате отвертката, проверете дали тя е с правилния размер и форма за главата на винта, който ще се използва. Използвайте само отвертки, които са в отлично състояние. Износеният водач може да направи невъзможно последващото изваждане на протезата и да повреди главата на винта, затова те трябва да се сменят редовно.

РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2012 Медицински изделия — Символи, използвани в етикетите, при етикетиране и в предоставяната информация за медицински изделия — Част 1: Общи изисквания.

Символ	Заглавие на символа (Референтен номер)	
	Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба ifu.biomet3i.com	Посочва, че е необходимо потребителят да се запознае с инструкциите за употреба.
	Да не се използва повторно	Посочва медицинско изделие, което е предназначено за еднократна употреба или за употреба върху един пациент по време на една процедура.
	Каталожен номер	Посочва каталожния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде идентифицирано.
	Код на партидата	Посочва кода на партидата на производителя, за да може да се идентифицира партидата или артикулет.
	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие.
	Дата на производство	Посочва датата, на която медицинското изделие е произведено за нестерилни продукти

	Нестерилен продукт	
	Безопасност при МР (MR)	Информация за безопасност при магнитен резонанс (МР)
	Медицинско изделие (приложимо само за нестерилни продукти)	
	Маркировка за съответствие на медицинския продукт, контролирана от нотифицирания орган под номер 0051, с изключение на стерилните многочастови абатмънти (вж. информацията на етикета за всеки отделен случай)	
Rx Only	Съединени щати: Използвайте само по лекарско предписание	
	Стерилизирани чрез облъчване	
	Срок на годност	
	Не използвайте, ако опаковката е повредена	
	Не стерилизирайте повторно	
	Показва единична стерилна бариерна система	
	Показва, че е необходимо повишено внимание при работа с изделието или органа за управление в близост до мястото, където е поставен символът, или че настоящата ситуация изисква внимание или действие от страна на оператора, за да се избегнат нежелани последици	

Всички продукти, разпространявани от ZimVie Dental, LLC, са произведени в съответствие с изискванията на ISO 9001, ISO 13485 и MDSAP и носят маркировката CE (само за нестерилни продукти).

Тези инструкции заменят всички предишни издания.

За всякаква информация относно продуктите, разпространявани от ZimVie Dental, LLC, моля, свържете се с местния си териториален мениджър.

Разпространява се от:

В Канада, Произведено за:
 Biomet 3i, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410, САЩ
 +15617766700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

Разпространява се от:
 ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410, САЩ
 +15617766700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

Глобално седалище на ZimVie Dental
 Biomet 3i, LLC dba ZimVie Dental, LLC
 4555 Riverside Drive
 Palm Beach Gardens, FL 33410, САЩ
 Телефон: +15617766700
 Факс: +15617761272

Седалище на ZimVie Dental EMEA
 +34 934 70 55 00



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

LT: Lithuanian

Universalios kelių dalių dantų implantų protezų tvirtinimo įtaisai

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

GAMINIAI, KURIEMS TAIKOMOS ŠIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„ZimVie“ universalios kelių dalių atramos, atramos lygio titano pagrindai ir komponentai.

EL. ŽENKLINIMAS

Naudojimo instrukcijas galima rasti internete, apsilankius etiketėje nurodytoje svetainėje. Papildomų vertimų taip pat galima atsisiųsti elektroniniu formatu.

ISPĖJIMAS – ATIDŽIAI PERSKAITYKITE

Šiame dokumente aprašytus gaminius prieš naudojant reikia sausu ju būdu uždėti ir patikrinti, ar jie tinkamai priglundą. Gydytojas yra atsakingas už teisingą restauracijos gaminių naudojimą, nes planavimas ir procedūros yra jo kontrolės sritis. Todėl su šiais gaminiais turėtų dirbti tik atitinkamą patirtį ir išsilavinimą turintys odontologijos specialistai. Kilus abejonų, kreipkitės į gamintoją arba vietinį platintoją.

Naudojant burnoje ir manipuluojant, visi gaminiai turi būti pritvirtinti taip, kad dėl jų formos ir dydžio būtų neįmanoma jų aspiruoti.

Atsargiai. Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik licencijuotam odontologui arba gydytojui arba pagal jų užsakymą.

Rekomenduojame, kad odontologas ir laboratorija kasmet patikrintų protezinę restauraciją. Kasmet atliekamas tikrinimas turi apimti ir varžto patikrą. Jei varžtai dėvėsi neįprastai, reikėtų patikrinti visos implanto atramos vientisumą. Pritaikant, koreguojant ar keičiant reikia naudoti naujus varžtus. Nesilaikant šio nurodymo, pacientui kyla pavojus ir garantija netenka galios.

INDIKACIJOS – ATIDŽIAI PERSKAITYKITE

Implantų atramos naudojamos dantų implantų protezinėms restauracijoms arba pagalbinėms procedūroms odontologijos laboratorijose.

Universalios kelių dalių atramų sistema skirta kelių dalių varžtais tvirtinamoms restauracijoms, kai implanto divergencija yra iki 30°, esant toliau nurodytoms sąlygoms.

- Tinkama kaulų kokybė
- Tarplankinėje srityje yra pakankamai vietos galutinei hibridinei sistemai
- Konsolės ilgiui tinkama priekinė / užpakalinė erdvė, ne didesnė kaip 1,5 mm
- Visiškas arba dalinis tvirtinimas į kaulą sriegiamais implantais apatiniame arba viršutiniame žandikaulyje.

1 lentelė. Universalios kelių dalių atramos įstatymo indikacijos

IMPLANTŲ SISTEMA	PLATFORMA	PADĖTIS BURNOJE	INDIKACIJA
„Eztetic™“ implantų sistema, 3,1 mm (D)	NP – 2,9 mm (D)	Priekinė	Taip
TSX™ implantų sistema, 3,1 mm (D)		Prieškrūminė	Sujungta tarpusavyje
		Krūminė	Nenurodyta
Smalėjanti „Screw-Vent™“ implantų sistema	3,5 mm (D)	Visos	Taip
„Trabecular Metal™“ implantų sistema TSX™ implantų sistema	4,5 mm (D)		
Smalėjanti „Screw-Vent™“ implantų sistema	5,7 mm (D)	Visos	Taip
„Trabecular Metal™“ implantų sistema			

KONTRAINDIKACIJOS – ATIDŽIAI PERSKAITYKITE

Nenaudokite titano pagrindo restauracijoms su konsole ant vieno implanto, esant bruksizmui, nepakankant vietos arba esant tiesioginiam metalo ir titano pagrindo liejimui.

2,9 mm platformos universalios kelių dalių atramos neturėtų būti naudojamos krūminių dantų srityje.

ISPĖJIMAI – ATIDŽIAI PERSKAITYKITE

Visos naudojamos medžiagos yra biologiškai suderinamos, tačiau kai kurie pacientai gali būti alergiški arba labiau jautrūs medžiagoms ir jų sudedamosioms dalims.

„ZimVie Dental, LLC“ platinamus gaminius turi naudoti tik odontologijos specialistai, turintys patirties veido ir žandikaulių implantologijos ir kitų specialybių, pavyzdžiui, odontologinės diagnostikos, planavimo, dantų chirurgijos ar protezavimo technikos srityse. Jei kyla abejonų dėl gaminio naudojimo, kreipkitės į gamintoją. Vienkartinio naudojimo gaminių etiketėje yra simbolis „Pakartotinai nenaudoti“. Gaminį su šiuo simboliu etiketėje negalima naudoti pakartotinai. Jei gaminys naudojamas pakartotinai, kyla rizika, kad dėl gaminio pažeidimo ir jo savybių pablogėjimo protezavimas gali nepavykti ir (arba) gali kitaip pablogėti paciento sveikata, pavyzdžiui, atsirasti paciento audinių infekcija. Pakartotinai nesterilizuokite gaminio, kuris buvo pateiktas sterilus.

„ZimVie Dental, LLC“ platinamų gaminių saugumas ir suderinamumas magnetinio rezonanso aplinkoje nebuvo įvertintas. Nebuvo išbandyta, ar MR aplinkoje jie įkaista, migruoja ar sukelia vaizdo artefaktų. „ZimVie Dental, LLC“ platinamų gaminių saugumas magnetinio rezonanso aplinkoje nežinomas. Skenuojant pacientą, turintį šį prietaisą, pacientą galima sužaloti.

Magnetinio rezonanso (MR) saugos informacija



Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje

Įspėjimas: prietaiso RD sauga nebuvo įvertinta. Paciento vaizdus galima gauti tik nustačius orientyrą bent 30 cm atstumu nuo implanto arba įsitikinus, kad implantas yra už RD ritės ribų.

Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti MR sistemoje toliau nurodytomis sąlygomis.

Statinio magnetinio lauko stipris (B0)	1,5 T ir 3,0 T
Didžiausias erdvinio lauko gradientas	30 T/m (3 000 gauzų/cm)

RD sužadınimas	Žiedinė poliarizacija (CP)
RD perdavimo ritės tipas	Naudojant perdavimo per kūną ritę, orientyras nustatomas bent 30 cm atstumu nuo implanto arba užtikrinama, kad implantas yra už ritės ribų. Leidžiamas perdavimo / priėmimo per galūnes ritės. Išskyrus perdavimo / priėmimo per galvą ritę.
Veikimo režimas	Įprastas veikimo režimas leistinoje vaizdavimo zonoje
Didžiausias viso kūno savitasis sugerties greitis (SAR)	2 W/kg (įprastas veikimo režimas)
Didžiausias galvos SAR	Nejvertintas su galvos orientyru
Skenavimo trukmė	Jokių konkrečių apribojimų dėl implanto kaitimo

Pastaba: prieš skenuojant reikia išimti išimamas restauracijas.

STERILIZAVIMAS IR PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS

Šiame dokumente aptariamos universalios kelių dalių atramos su „S“ priesaga tiekiamos STERILIOS. Kelių dalių atramos yra skirtos naudoti vieną kartą ir neturėtų būti pakartotinai naudojamos ar apdorojamos. Prieš supakuojant sterilioje patalpoje ir toliau sterilizuojant gama spinduliuote, jos yra kruopščiai gaminamos, kontroliuojamos ir valomos. Nenaudokite jų, jei pakuotė pažeista.

Kai kurie šiame dokumente aptariami gaminiai tiekiami NESTERILŪS. Žr. 2 lentelę. Rekomenduojamas sterilizavimo ciklas standartiniame gravitaciniame autoklave, ekspozicija 121 °C / 250 °F temperatūroje 30 minučių ir 30 minučių džiovinimo trukmė (pagal UNE-EN ISO 17665-1 ir UNE-EN ISO 17665-2 standartą), naudojant sterilizavimo įvyniojimo medžiagas, patvirtintas ES ir FDA ir skirta nurodytam ciklui. Kai kurios šiame dokumente aptariamos universalios kelių dalių atramos yra tiekiamos NESTERILIOS. Nesterilios kelių dalių atramos skirtos naudoti vieną kartą ir neturėtų būti naudojamos pakartotinai. Prieš pakuojant jos yra kruopščiai gaminamos, kontroliuojamos ir valomos.

Kai kurie prietaisai pažymėti „Tik vienkartiniam naudojimui“, nes panaudoję prietaisą sunku arba neįmanoma išvalyti ir nukenksminti, o pakartotinis naudojimas gali sukelti kryžminę infekciją. Išmeskite vienkartinius ir nusidėvėjusius daugkartinio naudojimo instrumentus iš karto po naudojimo. Be to, bet koks bandymas pakartotinai naudoti prietaisą labai padidina mechaninio gedimo dėl medžiagos nuovargio riziką. Bet kokia garantinė pretenzija dėl pakartotinai panaudoto vienkartinio prietaiso nepriimama.

Dažnas naudojimas turi minimalų poveikį instrumentams. Instrumento eksploatavimo laikas paprastai baigiasi, kai dėl naudojimo jis nusidėvi ir pablogėja jo savybės. Todėl instrumentus galima atsargiai naudoti pakartotinai, jei jie nėra pažeisti ar užteršti.

Norint pakartotinai naudoti kai kuriuos instrumentus, prieš sterilizuojant juos reikia nuvalyti. Toliau pateikiama keletas valymo patarimų.

- Niekada nedėkite skirtingų rūšių medžiagų instrumentų kartu.
- Nenaudokite metalinių šepetelių nešvarumams šalinti.
- Naudokite vienkartinius švirkštus instrumentų erdmėms.
- Rinkdamiesi plovimo ir dezinfekavimo priemones įsitikinkite, kad tai komercinės paskirties produktai, ir visada laikykitės gamintojo nurodymų.

TINKAMUMO NAUDOTI LAIKAS

Atramos skirtos naudoti patyrusiems dantų technikams, kurie su jomis dirbs ir manipuliuos, kol jos bus suformuotos į galutinę formą. Jos pažymėtos etikete „Vienkartiniam naudojimui“, tačiau laikui bėgant nesugenda ir nėra jautrios aplinkos ar laikymo sąlygų pokyčiams.

Jei naudojamos šiame dokumente aptariamos universalios kelių dalių atramos, kurios tiekiamos STERILIOS, atidžiai perskaitykite ženklinimo informaciją ir nenaudokite jų pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam jų apdoravimo etiketėje (5 metai nuo pagaminimo datos).

Klinikiniai varžtai skirti specialistams, kurie juos naudoja protezams ant implantų tvirtinti, o sumontavus jie nėra jautrūs aplinkos sąlygų pokyčiams. Klinikinių varžtų ir gaminių, kurie tiekiami nesterilūs, galiojimo laikas nėra nustatytas. Todėl nei prietaiso, nei pakuotės tinkamumo naudoti laikas nėra apriboti ir ant etiketės nepateikiama nuoroda „Geriausias iki!“.

2 lentelė. Bendroji informacija

GRUPĖ	KOMPONENTO TIPAS	REF KODAS	ŽALIAVA	STERILIZAVIMAS	NAUDOJIMAS PAKARTOTINAI
KELIŲ DALIŲ	ATRAMA	UMUA-NPXXXX UMUA-NPXXXX-17S UMUA-NPXXXX-30S UMUA-TSVXXXX UMUA-TSVXXXX-17S UMUA-TSVXXXX-30S	Titano lydinys ELI Ti-6Al-4V	Sterilizuoti gama spinduliuote	Vienkartinio naudojimo
		UMUA-TSVXXX UMUA-TSVXXX-17 UMUA-TSVXXX-30	Titano lydinys ELI Ti-6Al-4V	Prieš naudojant burnoje, reikia autoklavuoti	Vienkartinio naudojimo
KELIŲ DALIŲ KOMPONENTAI	GYDOMOJI GALVUTĖ	UMUA-HCS	Titano lydinys ELI Ti-6Al-4V	Sterilizuoti gama spinduliuote	Vienkartinio naudojimo
		UMUA-HC	Titano lydinys ELI Ti-6Al-4V	Prieš naudojant burnoje, reikia autoklavuoti	Vienkartinio naudojimo
	ATSPAUDO ATRAMA	UMUA-CTICX UMUA-CTICXX UMUA-OTIC	Korpusas: chirurginis nerūdijantis plienas AISI-303, varžtas: titano lydinys ELI Ti-6Al-4V		
	SKENAIVIMO ĮTAISAS	UMUA-SBTB5, UMUA-SBIO	Polieterio eterio ketonas (PEEK) Varžtas: titano lydinys ELI Ti-6Al-4V		
	STALINIS SKENAIVIMO ĮTAISAS	UMUA-SBDT	Polieterio eterio ketonas (PEEK) Varžtas: titano lydinys ELI Ti-6Al-4V	Nereikia sterilizuoti. Nenurodyta naudoti burnoje.	Daugkartinio naudojimo
	CILINDRAS	UMUA-TC	Titano lydinys ELI Ti-6Al-4V	Prieš naudojant burnoje, reikia autoklavuoti	Vienkartinio naudojimo
		UMUA-TCS	Titano lydinys ELI Ti-6Al-4V	Sterilizuoti gama spinduliuote	Vienkartinio naudojimo
	ATRAMOS LYGIO TITANO PAGRINDAS	UMUA-TTS UMUA-TTL UMUA-ASCT	Titano lydinys ELI Ti-6Al-4V	Prieš naudojant burnoje, reikia autoklavuoti	Vienkartinio naudojimo
	VARŽTAI	UMUA-ASCTS UMUA-S	Titano lydinys ELI Ti-6Al-4V	Prieš naudojant burnoje, reikia autoklavuoti	Vienkartinio naudojimo
	„OVERDENSURE“ PRIEDAS	UMUA-ODS	Titano lydinys ELI Ti-6Al-4V, padengtas ZrN	Prieš naudojant burnoje, reikia autoklavuoti	Vienkartinio naudojimo
ANALOGAI	UMUA-A UMUA-A10	Chirurginis nerūdijantis plienas AISI-303	Nereikia sterilizuoti. Nenurodyta naudoti burnoje.	Nerekomenduojama	
SKAITMENINIAI ANALOGAI	UMUA-DA	Chirurginis nerūdijantis plienas AISI-303	Nereikia sterilizuoti. Nenurodyta naudoti burnoje.	Nerekomenduojama	
KITI ĮRANKIAI	NETAIKOMA	ASC-SD24 ASC-SD30 UMUA-D	Rankenos: chirurginis nerūdijantis plienas SS 316L	Prieš naudojant burnoje, reikia autoklavuoti	Daugkartinio naudojimo

		ISO4X4A	Antgaliai: nerūdijantis plienas AISI 420 MOD	
--	--	---------	--	--

3 lentelė. Suderinamumo informacija.

UNIVERSALIOS KELIŲ DALIŲ ATRAMOS

IMPLANTŲ SISTEMOS SUDERINAMUMAS	PLATFORMA	KAMPAS	DANTENŲ AUKŠTIS
„Eztetic™“ implantų sistema, 3,1 mm (D) TSX™ implantų sistema, 3,1 mm (D)	NP – 2,9 mm (D), sidabro spalvos	Tiesus (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Lenktas kampu (17° ir 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
Smalėjanti „Screw-Vent®“ implantų sistema „Trabecular Metal™“ implantų sistema TSX™ implantų sistema	3,5 mm (D), žalios spalvos	Tiesus (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Lenktas kampu (17° ir 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
	4,5 mm (D), violetinės spalvos	Tiesus (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Lenktas kampu (17° ir 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)
Smalėjanti „Screw-Vent®“ implantų sistema „Trabecular Metal™“ implantų sistema	5,7 mm (D), geltonos spalvos	Tiesus (0°)	1, 2, 3, 4, 5 mm
		Lenktas kampu (17° ir 30°)	2,5 mm, 3,5 mm (17°) 3,5 mm, 4,5 mm (30°)

TAIKYMO SRITYS IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – ATRAMOS LYGIO TITANO PAGRINDAS

Atramos lygio titano pagrindas naudojamas dantų technikų odontologijos laboratorijoje paruoštos protezinės restauracijos. Pagrindinė titano pagrindo naudojimo paskirtis – suteikti atramą titeliui arba atskiriems cirkonio dioksido elementams, pagamintiems CAD / CAM sistemomis arba rankinėmis frezavimo staklėmis.

Norint naudoti šį gaminių skaitmeninę darbo eigoje, reikalinga „ZimVie“ universalių kelių dalių atramų biblioteka ir skenavimo įtaisas. Norėdami atsisiųsti ir įdiegti vieną iš mūsų bibliotekų, apsilankykite svetainėje <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Kai kurios odontologijos CAD / CAM sistemos reikalauja dvigubo skenavimo su diagnostiniu vaškiniu atspaudu. Jei reikia papildomos pagalbos, kaip įdiegti ir (arba) tinkamai naudoti failus bei naudoti pačią gaminių, kreipkitės į vietinį teritorijos vadybininką.

Siekiant pagerinti cemento sukibimą, prieš cementuojant rekomenduojame kruopščiai nuvalyti ir nuriabalinti atramos lygio titano pagrindą. Išorinėje burnos srityje galite naudoti bet kokį implantų klijavimo cementą (dvigubo arba cheminio kietėjimo), laikydamiesi cemento gamintojo rekomendacijų. Vidinis cirkonio struktūros paviršius (cementavimo sritys) turi būti nušifuotas ir nuvalytas / nuriabalintas.

Kad būtų užtikrintas saugus sukibimas, titano pagrindo skersmens ir aukščio nereikėtų mažinti.

TAIKYMO SRITYS IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – UNIVERSALIOS KELIŲ DALIŲ ATRAMOS

Kai dedate tiesias universalias kelių dalių atramas, naudokite plastikinį laikiklį, kad būtų lengviau jas įstatyti. Dėdami lenktas universalias kelių dalių atramas naudokite metalinį laikiklį, kad būtų lengviau jas įstatyti į norimą padėtį.

Priveržkite atramą naudodami universalių kelių dalių atramų įrankius kartu su rankiniu sukimo momento veržiarakčiu (TWR) arba rankiniu mažo sukimo momento indikatoriniu reketiniu veržiarakčiu (L-TIRW) ir ISO fiksatoriaus 4 x 4 adapteriu (ISO4X4A) iki rekomenduojamo 30 Ncm sukimo momento.

Paimkite atspaudą pagal standartinę procedūrą („RevitaliZe“ chirurgijos ir restauravimo technikos vadovas – ZBINST0023) ir atlikite laikiną paciento protezavimą. Jei laikinas protezas nereikalingas, uždėkite universalių kelių dalių atramų gydomasias galvutes (UMUA-HC arba UMUA-HCS).

TAIKYMO SRITYS IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – GYDOMOJI GALVUTĖ

Gydomosios galvutės yra skirtos uždengti universalios kelių dalių atramos jungtį gijimo laikotarpiu.

TAIKYMO SRITYS IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – PERKĖLIMO ĮTAISAI / ATSPAUDŲ ATRAMOS

Perkėlimo įtaisai arba atspaudų atramos naudojami taikant uždaro ir atviro šaukšto metodus, kad atramos padėtis būtų perkelta iš intraoralinės aplinkos į modelį odontologijos laboratorijoje. Perkėlimo įtaisas naudojamas taikant uždaro ir atviro šaukšto metodą, kad implanto padėtis būtų perkelta iš intraoralinės padėties į modelį odontologijos laboratorijoje. Prieš naudodami įsitikinkite, kad implanto jungties lizdas yra švarus. Bet kokie nešvarumų pėdsakai gali turėti įtakos vėlesniam protezo suderinimui. Patikrinkite suderinamumą su implanto modeliu, prie kurio jis bus prijungtas. Nuimkite atramą, išvalykite jungtį vandeniu / oru ir išdžiovinkite. Paruoškite perkėlimo įtaisą pagal implanto jungtį ir platformos dydį. Uždėkite jį ant implanto ir patikrinkite, ar jis yra tinkamoje padėtyje. Įsukite varžtą ir priveržkite rankomis.

Prieš tęsdami darbą, patikrinkite galutinę atramos įstatymo padėtį taikydami radiografinį vaizdavimą.

Paimkite atspaudą taikydami standartinę procedūrą („RevitaliZe“ chirurgijos ir restauravimo technikos vadovas – ZBINST0023).

- Perkėlimo įtaisas naudojamas taikant uždaro ir atviro šaukšto metodą, kad implanto padėtis būtų perkelta iš intraoralinės padėties į modelį odontologijos laboratorijoje. Prieš naudodami įsitikinkite, kad implanto jungties lizdas yra švarus. Bet kokie nešvarumų pėdsakai gali turėti įtakos vėlesniam protezo suderinimui. Patikrinkite suderinamumą su implanto modeliu, prie kurio jis bus prijungtas. Nuimkite atramą, išvalykite jungtį vandeniu / oru ir išdžiovinkite. Paruoškite perkėlimo įtaisą pagal implanto jungtį ir platformos dydį. Uždėkite jį ant implanto ir patikrinkite, ar jis yra tinkamoje padėtyje. Įsukite varžtą ir priveržkite rankomis. Jeigu taikomas uždaro šaukšto metodas, priveržę užfiksokite varžto šešiakampį vašku. Naudokite hidrokoloidą, polietileno arba minkštą silikoną. Sukietėjus, prieš siųsdami į laboratoriją įstatykite perkėlimo įtaisą į jo griovelį ir patikrinkite stabilumą. Šį metodą primygtinai rekomenduojama taikyti tik implantams be ašinės divergencijos.
- Jei taikote atviro šaukšto metodą, pasirinkite ilgą varžtą. Priveržę, padėkite atspaudinį šaukštą taip, kad iš išorės būtų galima visiškai pasiekti perkėlimo varžtus. Prieš imant atspaudus, perkėlimo įtaisus galima feruliuoti ant dantų siūlo užtepta akrilo derva tarp vienas po kito esančių implantų. Sukietėjus, atsukite visus varžtus ir nuimkite atspaudinį šaukštą.

TAIKYMO SRITYS IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – INTRAORALINIAI IR STALINIAI SKENAVIMO ĮTAISAI

Stalinio skenavimo įtaisai naudojami protezinėms restauracijoms, kurias ruošia dantų technikai odontologijos laboratorijose arba odontologai savo darbo vietose CAD / CAM proceso metu. Skirti geometriniais duomenimis iš pagrindinio modelio gauti naudojant stalinį laboratorinį 3D skenerį arba optiniams atspaudams gauti naudojant intraoralinį 3D skenerį.

Norint užtikrinti tinkamą apdorojamą, reikalinga universalių kelių dalių atramų skaitmeninė biblioteka. Norėdami atsisiųsti ir įdiegti vieną iš mūsų bibliotekų, apsilankykite svetainėje <https://www.zimvie.com/digital-libraries>.

Prieš skenuojant atramą ir analogą, reikia vizualiai patikrinti, ar jų paviršius nėra pažeistas arba ar ant implanto jungties nėra audinių likučių. Kad skenavimas būtų tikslesnis, rekomenduojame plokščiajai skenavimo atramos paviršių nustatyti gomurine / liežuvine kryptimi.

Pritvirtinkite atramą atitinkamu varžtu (nurodymai pateikti mūsų kataloge ir gaminio etiketėje) rankomis arba sukdami ne didesniu kaip 10 Ncm sukimo momentu. Intraoralinio skenavimo atramos atveju užfiksuokite ją pirštais, naudodami įsuktą varžtą. Skenavimo atrama yra tikslus įrankis, todėl per daug priveržus gali pasikeisti jos geometrija, dėl ko gali atsirasti skenavimo proceso klaidų ir tikslumo neatitikimų. Naudojant daugumą skenerių, skenavimą gerinančio pūšiklio naudoti nebūtina.

Skenavimo procesas turėtų būti atliekamas taip, kaip rekomenduoja CAD / CAM sistemos gamintojas. Programinėje įrangoje svarbu pasirinkti tinkamą jungtį ir atitinkamą pasirinktos restauracijos tipą (sujungiama / nesujungiama). Atlikus šį procesą, skenavimo įtaisą galima atlaisvinti ir atsargiai padėti ant padėklo ar dėžutės. Norint užbaigti skenavimą, gali prireikti surinkti papildomos informacijos (pvz., okliuzijos indeksą, silikoninį sąkandį, dantenų formą). Naudojant burnoje, būtina sterilizuoti.

TAIKYMO SRITYS IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – CILINDRAS

Cilindrai naudojami kaip laikinų varžtais prisukamų vainikėlių, titelių ir protezų atrama.

TAIKYMO SRITYS IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – KLINIKINIS VARŽTAS

Varžtas skirtas protezinėms restauracijoms ir pagalbinėms atramoms tvirtinti ant kelių dalių atramos arba analogo. Įsitinkinkite, kad universalios kelių dalių atramos varžto (UMUA-S) sukimo momentas yra 15 Ncm. Norint pasiekti geriausių rezultatų, reikia kruopščiai laikytis toliau pateiktų sąlygų.

- Varžtams priveržti ir atsukti naudokite tinkamo modelio ir dydžio atsuktuvą. Jei abejojate, patikrinkite, ar kito dydžio atsuktuvus netelpa į lizdą. Atsuktuvą reikia dėti išilgai protezo / implanto ašies.
- Pirmą kartą montuojant protezą ir vėliau kiekvieną kartą tikrinant reikia naudoti naują varžtą.
- Perkeldami pacientui, naudokite naują varžtą.
- **Paciento kūno padėtį nustatykite taip, kad būtų išvengta aspiracijos, jei įsukant / išsukant varžtas nukristų.**

TAIKYMO SRITYS IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – „OVERDENSURE“ PRIEDAS

„OverdenSURE“ priedas – tai elastingas priedas, naudojamas su universaliais kelių dalių atrama. Išimamąją dantų protezo restauraciją paruošia dantų technikas odontologijos laboratorijoje arba odontologas savo darbo vietoje.

TAIKYMO SRITYS IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – ANALOGAI












Analogai skirti kelių dalių atramos jungčiai ir padėčiai modeliuoti akmens pagrindo modelyje. Prieš atlikdami bet kokius laboratorinio manipuliavimo veiksmus įsitinkinkite, kad ant analogo patikimai pritvirtintos nuo sukimosi ir nuėmimo apsaugančios dalys. Prieš priverždami patikrinkite, ar analogo ir protezinio elemento jungtys atitinka pagal dydį ir tipą. Reikalingas sandarus ir pasyvus sujungimas. Nenaudokite analogo pakartotinai, nes tokio sujungimo gali būti neįmanoma atlikti su gaminiu, kuris gali nebeatitikti specifikacijų.







TAIKYMO SRITYS IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – ĮRANKIAI

Įrankiai naudojami protezinėms restauracijoms dėti ir koreguoti. Juos naudoja gydytojai odontologai klinikoje arba dantų technikai odontologijos laboratorijoje. Naudojant burnoje, prieš naudojimą visi įrankiai turi būti kruopščiai sterilizuojami. Su įrankiais reikia elgtis atsargiai ir imtis būtinų atsargumo priemonių, kad nebūtų sužalotas pacientas. Prieš naudodami atsuktuvą patikrinkite, ar jis yra tinkamo dydžio ir formos, kad atitiktų naudojamo varžto galvutę. Naudokite tik nepriekaištingos būklės atsuktuvus. Dėl nusidėvėjusio atsuktuvo gali būti neįmanoma išimti protezo ir jis gali pažeisti varžto galvutę, todėl jį reikia reguliariai keisti.

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

ANSI/AAMI/ ISO 15223-1:2012 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.

Simbolis	Simbolio pavadinimas (nuorodos numeris)	
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas ifu.biomet3i.com	Nurodo, kad naudotojui reikia susipažinti su naudojimo instrukcijomis.
	Nenaudoti pakartotinai	Nurodo medicinos priemonę, skirtą naudoti vieną kartą arba vienam pacientui per vieną procedūrą.
	Katalogo numeris	Nurodomas gamintojo katalogo numeris, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę.
	Partijos kodas	Nurodomas gamintojo partijos kodas, kad būtų galima identifikuoti partiją.
	Gamintojas	Nurodo medicinos priemonės gamintoją.
	Pagaminimo data	Nurodoma nesterilių medicinos priemonių gaminių pagaminimo data
	Nesterilus gaminytis	
	MR sauga	Magnetinio rezonanso (MR) saugos informacija
	Medicinos priemonė (taikoma tik nesteriliams gaminiams)	
	Medicinos gaminio atitikties ženklas, kontroliuojamas notifikuosios įstaigos, numeriu 0051, išskyrus sterilius kelių dalių atramas (žr. kiekvieno atvejo etiketės informaciją)	
	Jungtinės Amerikos Valstijos: naudoti tik paskyrus gydytojui	

	Sterilizuota švitanant
	Tinkamumo naudoti data
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Nesterilizuokite pakartotinai
	Nurodo vieną sterilią barjerinę sistemą
	Nurodo, kad būtina laikytis atsargumo dirbant su prietaisu ar valdikliu arti tos vietos, kurioje yra simbolis, arba kad esama situacija reikalauja operatoriaus sąmoningumo arba operatoriaus veiksmų, siekiant išvengti nepageidaujamų pasekmių.

Visi „ZimVie Dental, LLC“ platinami gaminiai gaminami pagal ISO 9001, ISO 13485 ir MDSAP reikalavimus ir ženklinami CE ženklu (tik nesterilūs gaminiai).

Šios instrukcijos pakeičia visus ankstesnius leidimus.

Norėdami gauti bet kokios informacijos apie „ZimVie Dental, LLC“ platinamus gaminius, kreipkitės į vietinį teritorijos vadybininką.

Platina:

Kanadoje, pagaminti užsakė:

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

Platina:

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

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

„ZimVie Dental EMEA“ būstinė
+34 934 70 55 00



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