



EN: English

Prosthetic Fixtures for Dental Implants

INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION – PLEASE READ CAREFULLY

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

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

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

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

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

INDICATIONS- PLEASE READ CAREFULLY

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

CONTRAINDICATIONS – PLEASE READ CAREFULLY

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

Implant Attachment:

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

Attachments for Multi-Unit Abutments:

Not appropriate where a totally rigid connection is required.

COMPATIBILITY INFORMATION

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

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

WARNINGS – PLEASE READ CAREFULLY

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

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

PRECAUTIONS – PLEASE READ CAREFULLY

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

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

STERILIZATION AND RE-USE

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

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

SHELF LIFE

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

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



Table 1 General Information:

FAMILY	COMMERCIAL CODES	RAW MATERIAL	STERILIZATION	RE-USE
OverdenSURE® Abutment/ Class IIb	ODS-CERTxxx, ODS-EXHEXxxx, and ODS-TSVxxx	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V, ZrN coated	Autoclave before use on the patient	Single use
OverdenSURE® Abutment Retention Kit/ Class I	ODS-RIKIT2001 and ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 and ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Retention Insert - Polynil (Nylon) Housing – Titanium Alloy (Ti-6Al-4V ELI) Blockout Spacer – White Silicone	The nylon Retention Inserts may be sterilized/ disinfected using an FDA approved liquid chemical sterilant. Nylon Retention Inserts must be soaked for a minimum of 3 hours in the liquid sterilant at room temperature	Single use
OverdenSURE® Analog	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Surgical AISI-303	Autoclave	Not recommended
OverdenSURE® Coping	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Surgical AISI-303 Screw: Titanium Alloy Ti-6Al-4V ELI	Autoclave	
OVERDENSURE® Bar Attachment	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V, ZrN coated	Autoclave before use on the patient	Single use
TOOLS / Class I	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Handles: surgical stainless steel SUS 316L Tips: stainless steel AISI 420 MOD	Autoclave	In case of intraoral use: after sterilization

Table 2 Compatibility table.

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

APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE- OverdenSURE® Abutment

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

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

APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE- OverdenSURE® Abutment Retention Kit

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

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

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



APPLICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE- TOOLS

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

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

SYMBOLS GLOSSARY

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

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

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

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

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

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

UniAbutment® is a registered trademark of Dentsply Sirona

Locator® is a registered trademark of Zest Dental Solutions

These instructions replace all previous editions.

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

Distributed By:

Zimmer Biomet Dental

Global Headquarters

4555 Riverside Drive

Palm Beach Gardens, FL 33410

Phone: +1-561-776-6700

Fax: +1-561-776-1272

Zimmer Biomet Dental EMEA Headquarters

+34 934 70 55 00



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



FR: French

Fixations de prothèses pour implants dentaires

MODE D'EMPLOI (Français)

ATTENTION – À LIRE ATTENTIVEMENT

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

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

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

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

Nous recommandons une inspection annuelle de la restauration prothétique par le dentiste et le laboratoire. Cette inspection annuelle consiste en un contrôle des 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 convient d'utiliser des vis neuves. 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 d'attache OverdenSURE® est conçu pour les prothèses complètes ou partielles, maintenues complètement ou partiellement, lors des interventions de poses d'implants endo-osseux mandibulaires ou maxillaires.

CONTRE-INDICATIONS – À LIRE ATTENTIVEMENT

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

Fixation de l'implant :

Ne convient pas lorsqu'une connexion totalement rigide est requise. Il est déconseillé d'utiliser un implant unitaire avec une divergence de plus de 20 degrés par rapport à la verticale.

Fixations pour les piliers Multi-Unit :

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

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ

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

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

AVERTISSEMENTS – À LIRE ATTENTIVEMENT

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

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

PRÉCAUTIONS – À LIRE ATTENTIVEMENT

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

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

STÉRILISATION ET RÉUTILISATION

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

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

DURÉE DE VIE

Les piliers sont destinés à être manipulés par des techniciens dentaires professionnels avant d'être mis en forme. Ils sont étiquetés « à usage unique », mais ne se dégradent pas avec le temps et ne sont pas sensibles



aux variations des conditions environnementales ou de stockage. Par conséquent, ni la durée de vie du dispositif ni celle de l'emballage ne sont limitées et aucune date limite d'utilisation n'est indiquée sur l'étiquette.

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

Tableau 1 – Informations générales

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

Tableau 2 – Tableau de compatibilité.

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

APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI – Pilier OverdenSURE®

Le pilier OverdenSURE® est une attache pour implant résistante utilisée pour les restaurations prothétiques préparées par les techniciens dentaires en laboratoire ou par les dentistes professionnels en cabinet. Recommandé pour les prothèses dentaires amovibles.

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

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

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

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

Force de rétention/divergence entre les implants : bleu (1,5 lb/680 g, jusqu'à 20°), rose (3 lb/1 360 g, jusqu'à 20°), transparent (5 lb/2 270 g, jusqu'à 20°), noir (traitement de la partie mâle en nylon, 0 lb, 0 g, jusqu'à 40°), rouge (1 lb/450 g, jusqu'à 40°), orange (2 lb/910 g, jusqu'à 40°), vert (4 lb/1 810 g, jusqu'à 40°). ODS-RIKIT2001 et ODS-RIKIT2002 sont des kits jusqu'à 20° ; ODS-RIKIT4001 et ODS-RIKIT4002 sont des kits jusqu'à 40°.



APPLICATIONS ET MODE D'EMPLOI - OUTILS

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

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

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

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

Symbole	Nom du symbole (Numéro de référence)	
	Consulter la notice d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter la notice d'utilisation.
	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.
	Référence	Indique la référence du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot ou le lot de fabrication puisse être identifié.
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Produit NON stérile	
	Dispositif médical	
	Marquage de conformité des produits médicaux contrôlé par l'organisme notifié numéro 0051	
	États-Unis : Utilisation uniquement sous prescription médicale	

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

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

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

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

UniAbutment® est une marque déposée de Dentsply Sirona.

Locator® est une marque déposée de Zest Dental Solutions.

Ces instructions remplacent toutes les éditions précédentes.

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

Distribué par :

Zimmer Biomet Dental

Siège social

4555 Riverside Drive

Palm Beach Gardens, FL 33410

Téléphone : +1-561-776-6700

Fax : +1-561-776-1272

Siège EMEA de Zimmer Biomet Dental

+34 934 70 55 00



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



DE: German

Prothetische Halterungen für Zahnimplantate

GEBRAUCHSANWEISUNG (Deutsch)

ACHTUNG – BITTE GENAU LESEN

Die von Zimmer Biomet vertriebenen Produkte dürfen 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 an den Hersteller, wenn Sie sich bezüglich der Verwendung des Medizinprodukts unsicher sind. Medizinprodukte, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, sind mit dem Symbol „Nicht wiederverwenden“ auf dem Produktetikett gekennzeichnet. Medizinprodukte mit diesem Symbol auf dem Etikett dürfen nicht wiederverwendet werden. Bei einer Wiederverwendung besteht die Gefahr, dass eine Beschädigung des Produkts und die Verschlechterung seiner Eigenschaften zum Versagen der prothetischen Lösung und/oder zu einer Verschlechterung der Gesundheit des Patienten/der Patientin, z. B. einer Infektion des Gewebes, führen kann.

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

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

Achtung: 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 Prüfung der Schrauben beinhalten. Wenn die Schrauben einem ungewöhnlichen Verschleiß unterliegen, muss die vollständige Integrität des Implantat-Abutments überprüft werden. Für jede Einstellung, Korrektur und jeden Austausch müssen neue Schrauben verwendet werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung gefährdet den Patienten/die Patientin und führt zum Erlöschen der Garantie.

INDIKATIONEN – BITTE GENAU LESEN

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

KONTRAINDIKATIONEN – BITTE GENAU LESEN

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

Implantat-Attachment:

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

Attachments für Multi-Unit-Abutments:

Nicht geeignet, wenn eine völlig starre Verbindung erforderlich ist.

KOMPATIBILITÄTSINFORMATIONEN

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

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

WARNHINWEISE – BITTE GENAU LESEN

Die von Zimmer Biomet vertriebenen Produkte dürfen 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 an den Hersteller, wenn Sie sich bezüglich der Verwendung des Medizinprodukts unsicher sind. Medizinprodukte, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, sind mit dem Symbol „Nicht wiederverwenden“ auf dem Produktetikett gekennzeichnet. Medizinprodukte mit diesem Symbol auf dem Etikett dürfen nicht wiederverwendet werden. Bei einer Wiederverwendung besteht die Gefahr, dass eine Beschädigung des Produkts und die Verschlechterung seiner Eigenschaften zum Versagen der prothetischen Lösung und/oder zu einer Verschlechterung der Gesundheit des Patienten/der Patientin, z. B. einer Infektion des Gewebes, führen kann.

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

VORSICHT – BITTE GENAU LESEN

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

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

STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

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

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



HALTBARKEIT

Es ist vorgesehen, dass die Abutments von professionellen Zahntechnikern bearbeitet werden, bevor sie in ihre endgültige Form gebracht werden. Sie sind mit „Zum einmaligen Gebrauch“ gekennzeichnet, verschleifen aber im Laufe der Zeit nicht und sind nicht anfällig für Schwankungen der Umwelt- oder Lagerbedingungen. Daher ist weder die Haltbarkeit des Produkts noch die Haltbarkeit der Verpackung begrenzt und auf dem Etikett ist kein „Verfallsdatum“ angegeben.

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

Tabelle 1 Allgemeine Informationen:

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

Tabelle 2 Kompatibilitätstabelle:

KOMPATIBEL MIT	PLATTFORM	ZAHNFLEISCHHÖHE
Zimmer Tapered Screw-Vent®	NP Grün 3.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	NP Lila 4.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Gelb 5.7	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i External Hex	NP Lila 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Blau 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Gelb 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Certain®	NP Lila 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Blau 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Gelb 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm

ANWENDUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG – OverdenSURE® Abutment

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

Verfahren: Messen Sie die Gewebedicke von der Implantatplattform bis zur höchsten Seite des Gingivakamms in der Nähe des Implantats. Wählen Sie die entsprechende Höhe oder eine um 1,5 mm höhere Höhe (das Attachment sollte nicht bedeckt eingebracht werden) und setzen Sie das Abutment mit dem empfohlenen Drehmoment aus dem Dokument „Clinical Screw Recommended Torque“ ein. Die Retentionspatrize kann sowohl in der Praxis als auch im Dentallabor mit selbsthärtendem Kunststoff in Standardverfahren montiert werden.

ANWENDUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG – OverdenSURE® Abutment-Retentionsset

Das OverdenSURE® Abutment- Retentionsset ist ein Teil des Verankerungssystems für Voll- oder Teilprothesen auf Implantaten in Fällen, in denen herkömmliche Vollprothesen Probleme mit dem Halt und der Stabilität



haben. Das Retentionsset kann in der Praxis mit dem selbsthärtenden Kunststoff und im Dentallabor mit dem Standardverfahren montiert werden.

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

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

ANWENDUNGEN UND GEBRAUCHSANWEISUNG – WERKZEUGE

Werkzeuge dienen zum Einsetzen und Anpassen von prothetischen Restaurationen durch den Zahnarzt in der Praxis oder durch den Zahntechniker im Dentallabor. Auswechselbare Schraubendreheraufsätze können für verschiedene Implantatsysteme verwendet werden. Bei intraoraler Anwendung müssen alle Werkzeuge vor der Verwendung gründlich autoklaviert werden. Bei Verwendung von abnehmbaren Köpfen ist darauf zu achten, dass sich diese nicht vom Schraubendreher lösen können. Der Schraubendreher muss immer mit einem Sicherheitsstift und einer Schnur in der dafür vorgesehenen Nut befestigt werden. Er sollte mit Vorsicht gehandhabt werden, wobei die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden müssen, um den Patienten/die Patientin 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 den Schraubenkopf beschädigen, daher sollte er regelmäßig ausgetauscht werden.

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

GLOSSAR DER SYMBOLE

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

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

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

3i und 3i Certain® sind eingetragene Marken von 3i Implant Innovations, USA

Zimmer Tapered Screw-Vent® ist eine eingetragene Marke von Zimmer Dental INC.

Multi-unit® ist eine eingetragene Marke der Nobel Biocare Services AG

UniAbutment® ist eine eingetragene Marke von Dentsply Sirona

Locator® ist eine eingetragene Marke von Zest Dental Solutions

Diese Gebrauchsanweisung ersetzt alle vorherigen Ausgaben.

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

Vertrieb durch:

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

Zimmer Biomet Dental EMEA Headquarters
+34 934 70 55 00

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



ES: Spanish

Accesorios protésicos para implantes dentales

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN - LEA ATENTAMENTE

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

Todos los componentes distribuidos por Zimmer Biomet deben ajustarse en seco antes de su uso para comprobar que el ajuste es correcto. El clínico es responsable de la correcta aplicación de los productos restauradores ya que la planificación y los procedimientos están bajo su control. Por este motivo, sólo los especialistas en odontología con la experiencia y formación adecuadas deben trabajar con estos productos. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.

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

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

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

INDICACIONES - LEA ATENTAMENTE

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

CONTRAINDICACIONES- LEA ATENTAMENTE

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

Fijación del implante:

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

Adjuntos para pilares de varias unidades:

No es apropiado cuando se requiere una conexión totalmente rígida

INFORMACION DE COMPATIBILIDAD

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

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

ADVERTENCIAS - LEA ATENTAMENTE

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

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

PRECAUCIONES - LEA ATENTAMENTE

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

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

ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

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

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

VIDA UTIL

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



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

Tabla 1. Información general:

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

Table 2 Compatibility table.

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

APLICACIONES E INSTRUCCIONES DE USO - Pilar OverdenSURE

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

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

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

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

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

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

APLICACIONES E INSTRUCCIONES DE USO – HERRAMIENTAS

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



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

GLOSARIO

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

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

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

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

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

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



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



IT: Italian

Componenti protesiche per impianti dentali

ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE - SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE

I prodotti distribuiti da Zimmer Biomet devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti del settore odontoiatrico 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 dubbio sull'uso del prodotto, contattare il produttore. I prodotti contrassegnati come monouso presentano un simbolo "Non riutilizzare" sull'etichetta del prodotto. I prodotti con questo simbolo sull'etichetta non devono mai essere riutilizzati. Un eventuale riutilizzo comporta il rischio di danni e deterioramento delle caratteristiche del prodotto e, di conseguenza, un potenziale insuccesso della soluzione protesica e/o una compromissione dello stato di salute del paziente, quale un'infezione dei tessuti.

Tutte le componenti distribuite da Zimmer Biomet devono essere montate a secco prima dell'uso per verificare che l'adattamento sia corretto. Il medico è responsabile della corretta applicazione dei prodotti restaurativi in quanto la pianificazione e le procedure sono sotto il suo controllo. Per questo motivo, l'uso di questi prodotti è riservato esclusivamente ai professionisti del settore odontoiatrico con adeguata esperienza e formazione. In caso di dubbio, contattare il produttore o il distributore locale.

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

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

Si consiglia un controllo annuale del restauro protesico da parte del dentista e del laboratorio. Questa ispezione annuale deve consistere in un controllo delle viti. Se le viti presentano segni inusuali di usura, è opportuno verificare 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 realizzare restauri protesici su impianti dentali oppure nell'ambito di procedure ausiliarie presso i laboratori odontotecnici. Il sistema di fissaggio OverdenSURE® è progettato per l'uso con overdenture o protesi parziali, mantenute in tutto o in parte da impianti endossei nella mandibola o nella mascella.

CONTROINDICAZIONI - SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE

Tutti i materiali utilizzati sono biocompatibili; tuttavia, alcuni pazienti possono presentare allergia o ipersensibilità a uno qualsiasi dei materiali e ai relativi componenti (specificati nella tabella 1).

Fissaggio dell'impianto:

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

Fissaggi per abutment Multi-unit:

Non sono appropriati quando è richiesta una connessione totalmente rigida.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ

Tutte le componenti distribuite da Zimmer Biomet sono disponibili per un'ampia gamma di connessioni (specificate nella tabella 2). Per la compatibilità con gli impianti dentali e gli analoghi degli impianti, si prega di consultare il nostro catalogo o le nostre guide o di contattare il proprio distributore locale.

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

AVVERTENZE - SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE

I prodotti distribuiti da Zimmer Biomet devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti del settore odontoiatrico 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 dubbio sull'uso del prodotto, contattare il produttore. I prodotti contrassegnati come monouso presentano un simbolo "Non riutilizzare" sull'etichetta del prodotto. I prodotti con questo simbolo sull'etichetta non devono mai essere riutilizzati. Un eventuale riutilizzo comporta il rischio di danni e deterioramento delle caratteristiche del prodotto e, di conseguenza, un potenziale insuccesso della soluzione protesica e/o una compromissione dello stato di salute del paziente, quale un'infezione dei tessuti.

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

PRECAUZIONI - SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE

Tutte le componenti distribuite da Zimmer Biomet devono essere montate a secco prima dell'uso per verificare che l'adattamento sia corretto. Il medico sarà responsabile della corretta applicazione di tali prodotti restaurativi in quanto la pianificazione e le procedure sono sotto il suo controllo. Per questo motivo, l'uso di questi prodotti è riservato esclusivamente ai professionisti del settore odontoiatrico con adeguata esperienza e formazione. In caso di dubbio, contattare il produttore.

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

STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

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

Alcuni dispositivi sono contrassegnati come "Monouso", poiché è difficile o impossibile pulire e decontaminare tali dispositivi dopo l'uso e il relativo riutilizzo potrebbe causare infezione crociata. Inoltre, qualsiasi tentativo di riutilizzare un dispositivo aumenta notevolmente il rischio di guasti meccanici causati dalla fatica del materiale. Qualsiasi reclamo di garanzia derivante dal riutilizzo di un dispositivo monouso non sarà accettata.

DURATA

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

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



Tabella 1 Informazioni generali

FAMIGLIA	CODICI COMMERCIALI	MATERIALE GREZZO	STERILIZZAZIONE	RIUTILIZZO
OverdenSURE® Abutment/ Classe IIb	ODS-CERTxxx, ODS-EXHExxx e ODS-TSVxxx	Lega di titanio ELI Ti-6Al-4V, rivestimento ZrN	In autoclave prima dell'uso sul paziente	Monouso
Kit di ritenzione per abutment OverdenSURE® Abutment Retention Kit/ Classe I	ODS-RIKIT2001 e ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 e ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Inserito di ritenzione - Polynil (Nylon) Alloggiamento - Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI) Distanziatore per blackout - Silicone bianco	Gli inserti di ritenzione in nylon possono essere sterilizzati/disinfettati utilizzando uno sterilizzante chimico liquido approvato dalla FDA. Gli inserti di ritenzione in nylon devono essere immersi per un minimo di 3 ore nello sterilizzante liquido a temperatura ambiente	Monouso
OverdenSURE® Analog	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Chirurgico AISI-303	In autoclave	Non raccomandato
OverdenSURE® Coping transfer	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Chirurgico AISI-303	In autoclave	
OVERDENSURE® Bar Attachment	ODS-BARATTO1, ODS-BARATTO2, ODS-BARATTO4	Lega di titanio Ti-6Al-4V ELI Vite: lega di titanio Ti-6Al-4V ELI	In autoclave prima dell'uso sul paziente	Monouso
STRUMENTI / Classe I	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Manici: acciaio inossidabile chirurgico SUS 316L Punte: acciaio inossidabile AISI 420 MOD	In autoclave	In caso di uso intraorale: dopo la sterilizzazione

Tabella 2 Tabella di compatibilità

COMPATIBILE CON	PIATTAFORMA	ALTEZZA GENGIVALE
Zimmer Tapered Screw-Vent®	NP verde 3,5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	NP viola 4,5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP giallo 5,7	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i External Hex	NP viola 3,4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP blu 4,1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP giallo 5,0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Certain®	NP viola 3,4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP blu 4,1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP giallo 5,0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm

APPLICAZIONI E ISTRUZIONI PER L'USO - OverdensURE® Abutment

L'abutment OverdensURE® Abutment è un attacco implantare resiliente utilizzato per i restauri protesici preparati dagli odontotecnici in laboratorio oppure dall'odontoiatra alla poltrona in studio. Raccomandato per le protesi rimovibili.

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

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

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

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

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



APPLICAZIONI E ISTRUZIONI PER L'USO - STRUMENTI

Gli strumenti sono utilizzati per il posizionamento e la regolazione dei restauri protesici dal dentista in studio o dall'odontotecnico in laboratorio. Le punte di cacciavite intercambiabili possono essere utilizzate per vari sistemi di impianto. Per l'uso intraorale, tutti gli strumenti devono essere accuratamente autoclavati prima dell'uso. Quando si usano teste rimovibili, assicurarsi che non possano staccarsi dal cacciavite. Il cacciavite deve essere sempre fissato con un perno di sicurezza e un filo attaccato alla scanalatura progettata per questo scopo. Deve essere maneggiato con cura, osservando 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 impedire la successiva rimozione della protesi e danneggiare la testa della vite, pertanto è necessario sostituire regolarmente gli strumenti.

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

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

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

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

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

3i e 3i Certain® sono marchi registrati di 3i Implant Innovations, USA

Zimmer Tapered Screw-Vent® è un marchio registrato di Zimmer Dental INC.

Multi-unit® è un marchio registrato di Nobel Biocare Services AG

UniAbutment® è un marchio registrato di Dentsply Sirona

Locator® è un marchio registrato di Zest Dental Solutions

Queste istruzioni sostituiscono tutte le edizioni precedenti.

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

Distribuito da:

Zimmer Biomet Dental

Sede globale

4555 Riverside Drive

Palm Beach Gardens, FL 33410

Telefono: +1-561-776-6700

Fax: +1-561-776-1272

Sede centrale Zimmer Biomet Dental EMEA

+34 934 70 55 00



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



PT: Portuguese

Restaurações protéticas para implantes dentários

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CUIDADO - LER COM ATENÇÃO

Os produtos distribuídos pela Zimmer Biomet só devem ser utilizados por dentistas com experiência em implantologia maxilofacial 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 utilização única dispõem do símbolo "Não reutilizar" no rótulo do produto. Os produtos com este símbolo no rótulo nunca devem ser reutilizados. Se reutilizados, existe o risco de que os danos no produto e a deterioração das suas características possam levar à falha da solução protética e/ou outra deterioração na saúde do paciente, como uma infeção nos tecidos do paciente.

Todos os componentes distribuídos pela Zimmer Biomet devem ser colocados a seco antes da utilização para verificar se o ajuste está correto. O médico é responsável pela aplicação correta dos produtos de restauração, pois o planeamento e os procedimentos estão sujeitos ao seu controlo. Esta é a razão pela qual apenas especialistas dentários com 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 distribuídos pela Zimmer Biomet devem estar fixados para evitar a aspiração devido à sua forma e tamanho.

Cuidado: a lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a médicos ou dentistas inscritos na ordem ou por indicação destes.

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

INDICAÇÕES - LER COM ATENÇÃO

Os pilares de implantes são utilizados para restaurações protéticas de implantes dentários ou para auxiliar procedimentos no laboratório dentário.

O Sistema de encaixe OverdenSURE® foi concebido para ser utilizado com próteses do tipo "overdenture" ou próteses parciais, retidas total ou parcialmente por implantes endósseos na mandíbula ou maxila.

CONTRAINDICAÇÕES - LER COM ATENÇÃO

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

Encaixe do implante:

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

Acessórios para pilares de múltiplas unidades:

Não apropriado quando requer uma ligação totalmente rígida.

INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE

Todos os componentes distribuídos pela Zimmer Biomet estão disponíveis para uma variedade de conexões (especificadas na tabela 2). Para obter informações quanto à compatibilidade com implantes dentários e análogos de implantes consulte o nosso catálogo ou os nossos guias, ou contacte o seu distribuidor local.

(*) Algumas das compatibilidades não estão autorizadas nos Estados Unidos. Entre em contacto com a Zimmer Biomet para obter mais detalhes.

AVISOS - LER COM ATENÇÃO

Os produtos distribuídos pela Zimmer Biomet só devem ser utilizados por dentistas com experiência em implantologia maxilofacial 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 utilização única dispõem do símbolo "Não reutilizar" no rótulo do produto. Os produtos com este símbolo no rótulo nunca devem ser reutilizados. Se reutilizados, existe o risco de que os danos no produto e a deterioração das suas características possam levar à falha da solução protética e/ou outra deterioração na saúde do paciente, como uma infeção nos tecidos do paciente.

Os produtos distribuídos pela Zimmer Biomet não foram avaliados relativamente à segurança e compatibilidade no ambiente de ressonância magnética. Não foram testados quanto a aquecimento, migração ou artefato de imagem no ambiente de RM. A segurança dos produtos distribuídos pela Zimmer Biomet no ambiente de ressonância magnética não é conhecida. A realização de um exame de RM a um paciente que tenha este dispositivo pode resultar em lesões no paciente.

PRECAUÇÕES - LER COM ATENÇÃO

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

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

ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

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

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

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 como sendo "para utilização única", mas não se degradam com o tempo e não são suscetíveis a variações nas condições ambientais ou de armazenamento. Portanto, nem o prazo de validade do dispositivo nem o prazo de validade da embalagem são limitados, não sendo fornecida nenhuma data de "utilização até" no rótulo.

Os parafusos clínicos destinam-se a ser manuseados por profissionais para a fixação de implantes-próteses e, uma vez montados, não são suscetíveis a variações nas condições ambientais. O seu prazo de validade não



é limitado. Portanto, não existe nenhuma data no rótulo.

Tabela 1 Informações gerais:

FAMÍLIA	CÓDIGOS COMERCIAIS	MATERIAL BRUTO	ESTERILIZAÇÃO	REUTILIZAÇÃO
Pilar OverdenSURE®/Classe IIb	ODS-CERTxxx, ODS-EXHExxxx, e ODS-TSVxxx	Liga de titânio ELI Ti-6Al-4V, revestida com ZrN	Autoclavagem antes da utilização no paciente	Utilização única
Kit de retenção para pilar OverdenSURE®/Classe I	ODS-RIKIT2001 e ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 e ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Cápsula de retenção - Polynil (Nylon) Caixa - Liga de titânio (Ti-6Al-4V ELI) Espaçador de bloqueio - Silicone branco	As cápsulas de retenção de nylon podem ser esterilizadas/desinfetadas utilizando um esterilizante químico líquido aprovado pela FDA. As cápsulas de retenção de nylon devem ser embebidas durante um mínimo de 3 horas no esterilizante líquido à temperatura ambiente	Utilização única
Análogo OverdenSURE®	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Cirúrgico AISI-303	Autoclavagem	Não recomendada
Coifa OverdenSURE®	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Cirúrgico AISI-303 Parafuso: liga de titânio Ti-6Al-4V ELI	Autoclavagem	
Encaixe de barras OverdenSURE®	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Liga de titânio ELI Ti-6Al-4V, revestida com ZrN	Autoclavagem antes da utilização no paciente	Utilização única
FERRAMENTAS/Classe I	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Pegas: aço inoxidável cirúrgico SUS 316L Pontas: aço inoxidável AISI 420 MOD	Autoclavagem	Em caso de utilização intraoral: após a esterilização

Tabela 2 Tabela de compatibilidade.

COMPATÍVEL COM	PLATAFORMA	ALTURA GENGIVAL
Zimmer Tapered Screw-Vent®	NP verde 3.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	NP roxo 4.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP amarelo 5.7	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
Hexágono externo 3i	NP roxo 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP azul 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP amarelo 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Certain®	NP roxo 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP azul 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP amarelo 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm

APLICAÇÕES E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - Pilar OverdenSURE®

O pilar OverdenSURE® é um acessório de implante resiliente utilizado para restaurações protéticas preparadas por técnicos dentários em laboratórios dentários ou por profissionais dentários no consultório. É recomendado para próteses removíveis.

Procedimento: medir a espessura do tecido desde a plataforma do implante até ao lado mais alto da crista gengival perto do implante. Escolher a altura correspondente ou 1,5 mm mais alta (o acessório não deve ser submerso) e colocar no lugar utilizando o torque recomendado no documento "Torques recomendados para parafusos clínicos". A parte "macho" da retenção pode ser montada na clínica dentária ou no laboratório dentário com resina autopolimerizável utilizando técnicas padrão.

APLICAÇÕES E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - Kit de retenção para pilar OverdenSURE®

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

Método direto: colocar o espaçador de silicone sobre o acessório, cobrindo toda a área à sua volta. Se houver algum espaço entre o encaixe e o tecido mole, colocar mais espaçadores até que o espaço desapareça. Colocar o encaixe com a parte "macho" de Nylon preto sobre o pilar OverdenSURE® na boca do paciente. Preparar um sítio para alojar o encaixe na prótese e perfurar o lado bucal para evacuar o material em excesso. Aplicar a resina de cura dupla ou a frio ao redor do encaixe e dentro dos furos. Colocar a prótese no lugar, mantendo a altura da oclusão e mantê-la em posição até a resina endurecer. Retirar a dentadura, os espaçadores e cortar o excesso. Polir antes de mudar para o "macho" de Nylon final. **Método indireto:** igual ao direto, mas no modelo mestre com 14,054 análogos.

Força de retenção/divergência entre implantes: azul (1,5 lbs/680 g, até 20°), rosa (3 lbs/1360 g, até 20°), transparente (5 lbs/2270 g, até 20°), preto ("macho" de Nylon de processamento, 0 lbs, 0 g, até 40°), vermelho (1 lbs/450 g, até 40°), laranja (2 lbs/910 g, até 40°), verde (4 lbs/1810 g, até 40°). ODS-RIKIT2001 e ODS-RIKIT2002 são kits até 20°, ODS-RIKIT4001 e ODS-RIKIT4002 são kits até 40°.



APLICAÇÕES E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - FERRAMENTAS

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

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

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

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

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

3i e 3i Certain® são marcas comerciais registadas da 3i Implant Innovations, USA

Zimmer Tapered Screw-Vent® é uma marca comercial registada da Zimmer Dental INC.

Multi-unit® é uma marca comercial registada da Nobel Biocare Services AG

UniAbutment® é uma marca comercial registada da Dentsply Sirona

Locator® é uma marca comercial registada da Zest Dental Solutions

Estas instruções substituem todas as edições anteriores.

Para obter informações sobre os produtos distribuídos pela Zimmer Biomet, contacte o seu distribuidor local.

Distribuído por:

Zimmer Biomet Dental

Sede Global

4555 Riverside Drive

Palm Beach Gardens, FL 33410

Telefone: +1-561-776-6700

Fax: +1-561-776-1272

Sede da Zimmer Biomet Dental EMEA

+34 934 70 55 00



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



NL: Dutch

Prothetische bevestigingen voor tandheelkundige implantaten

GEBRUIKSAANWIJZING

LET OP - AANDACHTIG LEZEN

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

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

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

Waarschuwing: volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel 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 OverdenSURE®-attachment-systeem is ontworpen voor gebruik met overkappingsprothesen of gedeeltelijke prothesen, die geheel of gedeeltelijk worden gedragen door enossale implantaten in de onderkaak of bovenkaak.

CONTRA-INDICATIES - AANDACHTIG LEZEN

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

Implantaat-attachment:

Niet geschikt wanneer een volledig vaste verbinding is vereist. Het gebruik van een enkelvoudig implantaat met een afwijking van meer dan 20 graden ten opzichte van de verticaal wordt niet aanbevolen.

Attachments voor Multi-Unit-abutments:

Niet geschikt wanneer een volledig vaste verbinding is vereist.

INFORMATIE OVER COMPATIBILITEIT

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

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

WAARSCHUWINGEN - AANDACHTIG LEZEN

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

Producten die door Zimmer Biomet 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 Zimmer Biomet worden gedistribueerd in een omgeving met magnetische resonantie is onbekend. Een patiënt met dit hulpmiddel scannen kan tot verwonding van de patiënt leiden.

VOORZORGSMAATREGELEN - AANDACHTIG LEZEN

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

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

STERILISATIE EN HERGEBRUIK

Alle producten die door Zimmer Biomet worden gedistribueerd, worden NIET-STERIEL geleverd. Zie tabel 1. De aanbevolen sterilisatiecyclus is standaard met een autoclaaf met zwaartekrachtverplaatsing bij 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 hulpmiddelen zijn gemarkeerd als 'Uitsluitend voor eenmalig gebruik', omdat het moeilijk of onmogelijk is een gebruikt hulpmiddel te reinigen en te ontsmetten. Hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting. Bovendien verhoogt elke poging tot hergebruik van een hulpmiddel het risico op mechanische defecten ten gevolge van materiaalmoedigheid aanzienlijk. Elke garantieclaim die voortvloeit uit het hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik, wordt niet aanvaard.

HOUDBAARHEIDSDATUM

De abutments en zijn bedoeld om te worden gebruikt en gemanipuleerd door professionele tandtechnici voordat ze in hun definitieve vorm worden bewerkt. Ze zijn gelabeld als 'voor'



eenmalig gebruik', maar worden in de loop van de tijd niet aangetast en zijn niet gevoelig voor variaties in omgevings- of opslagomstandigheden. Daarom is noch de houdbaarheidsdatum van het hulpmiddel, noch de houdbaarheidsdatum van de verpakking beperkt en staat er geen uiterste gebruiksdatum op het etiket.

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

Tabel 1 Algemene informatie:

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

Tabel 2 Compatibiliteitstabel.

COMPATIBEL MET	PLATFORM	GINGIVALE HOOGTE
Zimmer Tapered Screw-Vent®	NP groen 3,5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	NP paars 4,5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP geel 5,7	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Externe Hex	NP paars 3,4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP blauw 4,1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP geel 5,0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Certain®	NP paars 3,4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP blauw 4,1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP geel 5,0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm

TOEPASSINGEN EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN - OverdenSURE®-abutment

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

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

TOEPASSINGEN EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN - OverdenSURE®-retentiekiet voor abutments

Het OverdenSURE®-retentiesysteem voor abutments is een onderdeel van het verankeringsstelsel voor volledige of gedeeltelijke overkappingsprothesen op implantaten, in gevallen waar normale volledige prothesen problemen hebben met retentie en stabiliteit. De mannelijke retentiekiet kan in de tandheelkundige praktijk met de zelfhardende hars worden gemonteerd, en in het tandtechnisch laboratorium met de standaardprocedure.

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



methode: idem als de directe methode, maar op het mastermodel met 14.054-analogen.

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

TOEPASSINGEN EN GEBRUIKSAANWIJZINGEN - TOOLS

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

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

GLOSSARIUM VAN SYMBOLEN

ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2012 Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddel etiketten, merken en informatievoorziening - Deel 1: Algemene eisen.

Symbol	Titel van het symbool (Referentienummer)	
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Niet opnieuw gebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel 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 hulpmiddel 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 hulpmiddel aan.
	NIET-steriel product	
	Medisch hulpmiddel	
	Conformiteitsmerkteken voor medische producten, gecontroleerd door de aangemelde instantie met nummer 0051	
	Verenigde Staten: alleen op voorschrift te gebruiken	

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

3i en 3i Certain® zijn gedeponeerde handelsmerken van 3i Implant Innovations, USA

Zimmer Tapered Screw-Vent® is een gedeponeerd handelsmerk van Zimmer Dental INC.

Multi-unit® is een gedeponeerd handelsmerk van Nobel Biocare Services AG

UniAbutment® is een gedeponeerd handelsmerk van Dentsply Sirona

Locator® is een gedeponeerd handelsmerk van Zest Dental Solutions

Deze instructies vervangen alle voorgaande versies.

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

Gedistribueerd door:

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

Zimmer Biomet Dental EMEA Headquarters
+34 934 70 55 00



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



FI: Finnish

Hammasimplanttien proteettiset kiinnikkeet

KÄYTTÖOHJEET

VAROITUS – LUE HUOLELLISESTI

Zimmer Biometin jakelema tuotteita saavat käyttää vain hammaslääketieteen asiantuntijat, joilla on kokemusta leukojen ja kasvojen implantologiasta ja muista erikoisaloista, kuten hammaslääketieteellisistä diagnostiikasta, suunnittelusta, hammaskirurgiasta tai proteettisista tekniikoista. Jos sinulla on kysymyksiä tuotteen käytöstä, ota yhteyttä valmistajaan. Kertakäyttöön tarkoitettujen tuotteiden tuoteselosteessa on "Ei saa käyttää uudelleen" -symboli. Tuotteita, joiden etiketissä on tämä symboli, ei saa koskaan käyttää uudelleen. Jos tuotetta käytetään uudelleen, on olemassa vaara, että tuotteen vaurioituminen ja sen ominaisuuksien heikkeneminen voi johtaa proteesin peittämiseen ja/tai muuhun potilaan terveyden heikkenemiseen, kuten potilaan kudostulehdukseen.

Kaikkien Zimmer Biometin jakelemissä komponenttien istuvuus on kokeiltava ennen käyttöä oikeanlaisen istuvuuden tarkastamiseksi. Lääkäri on vastuussa korjaavien tuotteiden oikeasta käytöstä, koska suunnittelu ja toimenpiteet tehdään hänen valvontansa alaisena. Tästä syystä näiden tuotteiden kanssa tulisi työskennellä vain hammaslääketieteen asiantuntijoiden, joilla on asianmukainen kokemus ja koulutus. Epäselvissä tapauksissa ota yhteyttä valmistajaan tai paikalliseen jälleenmyyjään.

Kaikki Zimmer Biometin jakelemaat tuotteet on kiinnitettävä suun sisäisen käytön ja käsittelyn ajaksi niiden muodon ja koon vuoksi aspiraation estämiseksi.

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiluvan hammaslääkärille tai lääkärille tai hänen määräykseensä.

Suosittellemme, että hammaslääkäri ja laboratorio tarkastavat proteettisen restauraation vuosittain. Tähän vuosittaiseen tarkastukseen on kuuluttava ruuvitarkastus. Jos ruuvit kuluvat epätavallisen paljon, implanttijatkeen täydellinen eheys on tarkistettava. Kaikkiin säätöihin, korjauksiin tai vaihtoihin on käytettävä uusia ruuveja. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen vaarantaa potilasturvallisuuden ja mitätöi takuun.

INDIKAATIOT – LUE HUOLELLISESTI

Implanttijatkeita käytetään hammasimplanttien proteettisiin restauraatioihin tai hammaslaboratorion avustaviin toimenpiteisiin. OverdenSURE®-kiinnitysjärjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sellaisten peittoproteesien tai osaproteesien kanssa, jotka on kiinnitetty kokonaan tai osittain alaleuassa tai yläleuassa oleviin endossealisiin implantteihin.

VASTA-AIHEET – LUE HUOLELLISESTI

Kaikki käytetyt materiaalit ovat bioyhteensopivia, mutta jotkut potilaat voivat kuitenkin olla allergisia tai yliherkkiä jollekin materiaalille tai sen ainesosille (ks. taulukko 1).

Implantin kiinnitys:

Ei sovellu, jos tarvitaan täysin jäykkää liitosta. Yksittäisen implantin käyttöä ei suositella, jos sen poikkeama on yli 20 astetta pystysuorasta.

Usean yksikön implanttijatkeiden kiinnikkeet:

Ei sovellu, jos tarvitaan täysin jäykkää liitosta.

YHTEENSOPIVUUSTIEDOT

Kaikkia Zimmer Biometin jakelemissä komponentteja on saatavana erilaisia liitäntöjä varten (taulukossa 2). Hammasimplanttien ja implanttirepikojen yhteensopivuuden osalta noudata luetteloa tai oppaita tai ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään.

(*) Joitakin yhteensopivuuksia ei ole hyväksytty Yhdysvalloissa. Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä Zimmer Biometiin.

VAROITUKSET – LUE HUOLELLISESTI

Zimmer Biometin jakelema tuotteita saavat käyttää vain hammaslääketieteen asiantuntijat, joilla on kokemusta leukojen ja kasvojen implantologiasta ja muista erikoisaloista, kuten hammaslääketieteellisistä diagnostiikasta, suunnittelusta, hammaskirurgiasta tai proteettisista tekniikoista. Jos sinulla on kysymyksiä tuotteen käytöstä, ota yhteyttä valmistajaan. Kertakäyttöön tarkoitettujen tuotteiden tuoteselosteessa on "Ei saa käyttää uudelleen" -symboli. Tuotteita, joiden etiketissä on tämä symboli, ei saa koskaan käyttää uudelleen. Jos tuotetta käytetään uudelleen, on olemassa vaara, että tuotteen vaurioituminen ja sen ominaisuuksien heikkeneminen voi johtaa proteesin peittämiseen ja/tai muuhun potilaan terveyden heikkenemiseen, kuten potilaan kudostulehdukseen.

Zimmer Biometin jakelemissä tuotteiden turvallisuutta ja yhteensopivuuksia magneettiresonanssiympäristössä ei ole arvioitu. Tuotetta ei ole testattu kuumentamisen, siirtymisen tai kuva-arteefaktien varalta magneettiresonanssiympäristössä. Zimmer Biometin jakelemissä tuotteiden turvallisuutta magneettiresonanssiympäristössä ei tunneta. Jos potilaalla on tämä laite, hänen magneettikuvaamisensa voi aiheuttaa hänelle vammoja.

VAROTOIMENPITEET – LUE HUOLELLISESTI

Kaikkien Zimmer Biometin jakelemissä komponenttien istuvuus on kokeiltava ennen käyttöä oikeanlaisen istuvuuden tarkastamiseksi. Lääkäri on vastuussa kyseisten korjaavien tuotteiden oikeasta käytöstä, koska suunnittelu ja toimenpiteet tehdään hänen valvontansa alaisena. Tästä syystä näiden tuotteiden kanssa tulisi työskennellä vain hammaslääketieteen asiantuntijoiden, joilla on asianmukainen kokemus ja koulutus. Jos sinulla on kysyttävää, soita valmistajalle.

Suosittellemme, että hammaslääkäri ja laboratorio tarkastavat proteettisen restauraation vuosittain. Tähän vuosittaiseen tarkastukseen on kuuluttava ruuvitarkastus. Jos ruuvit ovat kuluneet epätavallisen paljon, implanttijatkeen täydellinen eheys on tarkistettava. Kaikissa kunnostuksissa, korjauksissa tai vaihdoissa on käytettävä uusia ruuveja. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen vaarantaa potilasturvallisuuden ja mitätöi takuun. Kaikki Zimmer Biometin jakelemaat tuotteet on kiinnitettävä suun sisäisen käytön ja käsittelyn aikana niiden pienen koon ja muodon vuoksi aspiraation estämiseksi.

STERILOINTI JA UUELLENKÄYTTÖ

Kaikki Zimmer Biometin jakelemaat tuotteet toimitetaan EI-STERIILEINÄ. Katso taulukko 1. Suositeltava sterilointisykli on tavallinen painovoimainen autoklaavi, altistus 121 °C:ssa 30 minuutin ajan ja 30 minuutin kuivausaika (UNE-EN ISO 17665-1:2007 -standardin mukaisesti), käyttäen EU:n ja FDA:n hyväksymää sterilointikärettä kyseistä sykliä varten.

Joissain laitteissa on merkintä "vain kertakäyttöinen", koska käytetyn laitteen puhdistaminen ja dekontaminointi on vaikeaa tai mahdotonta ja uudelleenkäyttö voi johtaa risti-infektioihin. Lisäksi kaikki yritykset käyttää laitetta uudelleen lisäävät huomattavasti materiaalin väsymisestä johtuvien mekaanisten vikojen riskiä. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäytöstä johtuvia takuuvaurioita ei hyväksytä.

SÄILYVYYS

Implanttijatkeet on tarkoitettu ammattitaitoisten hammasteknikkojen käsiteltäväksi ennen lopulliseen muotoonsa muokkaamista. Niissä on merkintä "kertakäyttöinen", mutta ne eivät hajoa ajan myötä eivätkä ole alttiita ympäristö- tai varastointiolosuhteiden vaihteluille. Sen vuoksi laitteen tai pakkauksen säilyvyysaika ei ole rajoitettu eikä etiketissä ole ilmoitettu viimeistä käyttöpäivää.

Kliiniset ruuvit on tarkoitettu ammattilaisten käsiteltäväksi implanttiproteesin kiinnittämistä varten, ja kun ne on koottu, ne eivät ole alttiita ympäristöolosuhteiden vaihteluille. Niiden säilyvyyttä ei ole rajoitettu. Tämän



takia päivämäärää ei ole merkitty.

Taulukko 1 Yleisiä tietoja:

TUOTEPERHE	TUOTENUMEROT	RAAKA-AINEET	STERILOINTI	UUDELLEENKÄYTTÖ
OverdenSURE®-implanttijatke/ Luokka IIb	ODS-CERTxxx, ODS-EXHExxx, ja ODS-TSVxxx	Titaaniseos ELI Ti-6Al-4V, ZrN-päällystetty	Autoklavoidaan ennen käyttöä potilaalle	Kertakäyttöinen
OverdenSURE®-implanttijatkkeen kiinnitysarja / Luokka I	ODS-RIKIT2001 ja ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 ja ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Retentiosisäke – Polynil (nailon) Kotelo – titaaniseos (Ti-6Al-4V ELI) Tukosväläkappale – valkoinen silikoni	Nailoniset retentiosisäkkeet voidaan steriloida/desinfioida FDA:n hyväksymällä nestemäisellä kemiallisella sterilointineella. Nailonisia retentiosisäkkeitä on liotettava vähintään 3 tuntia nestemäisessä sterilointineessa huoneenlämmössä	Kertakäyttöinen
OverdenSURE®-replika	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Kirurginen AISI-303	Autoklaavi	Ei suositella
OverdenSURE®- jäljennöshetta	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Kirurginen AISI-303 Ruuvi: Titaaniseos Ti-6Al-4V ELI	Autoklaavi	
OVERDENSURE®-kiskokiinnitys	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Titaaniseos ELI Ti-6Al-4V, ZrN-päällystetty	Autoklavoidaan ennen käyttöä potilaalle	Kertakäyttöinen
TYÖKALUT / Luokka I	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Kahvat: kirurginen ruostumaton teräs SUS 316L Kärjet: ruostumaton teräs AISI 420 MOD	Autoklaavi	Suunnitellussa käytössä: steriloinnin jälkeen

Taulukko 2 Yhteensopivuustaulukko.

YHTEENSOPIVA	ALUSTA	IENTEN KORKEUS
Zimmer Tapered Screw-Vent®	NP Vihreä 3,5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	NP Violetti 4,5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Keltainen 5,7	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i External Hex	NP Violetti 3,4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Sininen 4,1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Keltainen 5,0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Certain®	NP Violetti 3,4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Sininen 4,1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Keltainen 5,0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm

KÄYTTÖ JA KÄYTTÖOHJEET- OverdenSURE®-implanttijatke

OverdenSURE®-implanttijatke on joustava implanttikiinnike, jota käytetään hammasteknikkojen hammaslaboratorioissa tai hammaslääkärin vastaanotolla valmistamiin proteettisiin restauraatioihin. Suositellaan irrotettaviin proteeseihin.

Toimenpide: Mittaa kudoksen paksuus implantin alustasta ienharjanteen korkeimpaan kohtaan implantin lähellä. Valitse vastaava korkeus tai 1,5 mm korkeampi (kiinnitys ei saa olla peitetty) ja kiinnitä paikalleen käyttäen Clinical Screw Recommended Torque -asiakirjassa suositeltua vääntömomenttia. Retentiuurososa voidaan asentaa hammashoitolaan ja hammaslaboratoriossa itsekovettuvalla hartsiilla tavanomaisia tekniikoita käyttäen.

KÄYTTÖ JA KÄYTTÖOHJEET- OverdenSURE®-implanttijatkkeen kiinnitysarja

OverdenSURE®-implanttijatkkeen kiinnitysjärjestelmä on osa implanteihin kiinnitettävien täydellisten tai osittaisen peittoproteesien kiinnitysjärjestelmää tapauksissa, joissa tavanomaisissa kokoproteeseissa on ongelmia retention ja vakauden kanssa. Urospuolinen retentiosarja voidaan asentaa hammashoitolaan itsekovettuvaa hartsiä käyttäen ja hammaslaboratoriossa vakiomenetelmää käyttäen.

Suora menetelmä: Aseta silikoniväläkappale kiinnikkeen päälle siten, että se peittää koko sen ympärillä olevan alueen. Jos kuvun ja pehmytkudoksen väliin jää tilaa, aseta lisää väläkappaleita, kunnes tila häviää. Aseta OverdenSURE®-implanttijatkkeen kiinnikkeen kupu, jossa on musta nailoninen urososa, potilaan suuhun. Valmistele paikka proteesin kuvulle ja perforoi bukkaalinen puoli ylimääräisen materiaalin poistamiseksi. Levitä kaksois- tai kylmäkovetteista hartsiä kuvun ympärille ja reikiin. Aseta proteesi paikalleen siten, että okklusiokorkeus säilyy, ja pidä proteesi paikallaan, kunnes hartsi kovettuu. Poista hammaspoteesi ja väläkappaleet ja leikkaa ylimääräiset osat pois. Kiillota ennen kuin vaihdat lopulliseen urospuoliseen nailoniin. **Epäsuora menetelmä:** sama kuin suora, mutta päämallilla, jossa on 14 054 replikkaa.

Retentiovoima / implanttien välinen poikkeama: sininen (1,5 lb/680 g, enintään 20°), vaaleanpunainen (3 lb/1360 g, enintään 20°), läpinäkyvä (5 lb/2270 g, enintään 20°), musta (nailonkiinnitys, uros, 0 lb, 0 g, enintään 40°), punainen (1 lb/450 g, enintään 40°), oranssi (2 lb/910 g, enintään 40°), vihreä (4 lb/1810 g, enintään 40°). ODS-RIKIT2001 ja ODS-RIKIT2002 ovat sarjoja 20°:een asti, ODS-RIKIT4001 ja ODS-RIKIT4002 ovat sarjoja 40°:een asti.



KÄYTTÖ JA KÄYTTÖOHJEET - TYÖKALUT

Työkaluja käytetään proteettisten restauraatioiden asettamiseen ja säätämiseen hammaslääkärin toimesta klinikalla tai hammasteknikon toimesta hammaslaboratoriossa. Vaihdeettavia ruuvimeisselin kärkiä voidaan käyttää eri implanttijärjestelmiin. Kaikki suun sisäisessä käytössä olevat työkalut on autoklavoitava perusteellisesti ennen käyttöä. Jos käytät irrotettavia päitä, varmista, että pää ei pääse irtoamaan ruuvimeisselistä. Ruuvimeisseli on aina kiinnitettävä turvatapilla ja narulla, joka on kiinnitetty tähän tarkoitukseen tarkoitettuun uraan. Sitä on käsiteltävä varoen ja noudattaen tarvittavia varotoimenpiteitä, jotta potilas ei loukkaantuisi. Tarkista ennen ruuvimeisselin käyttöä, että se on oikean kokoinen ja muotoinen käytettävään ruuvinkärkeen. Käytä vain virheettömässä kunnossa olevia ruuvimeisseleitä. Kulunut ruuvimeisseli voi tehdä proteesin irrottamisen mahdottomaksi ja vahingoittaa ruuvin päätä, joten se on vaihdettava säännöllisesti.

Jos adaptoreita tarvitaan, varmista, että ne vastaavat 4 x 4 -liitosta ja sen implanttijatkejärjestelmää (Multi-unit®, UniAbutment®, kahdeksankulmainen tai Locator®).

SYMBOLISANASTO

ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2012 Lääkinnälliset laitteet — Lääkinnällisten laitteiden etiketeissä, merkinnöissä ja toimitettavissa tiedoissa käytettävät symbolit — Osa 1: Yleiset vaatimukset.

Symboli	Symbolin nimi (viitenumero)	
	Katso käyttöohjeet	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	Älä käytä uudelleen	Osoittaa lääkkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu yhtä käyttökertaa varten tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.
	Luettelonumero	Ilmoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Eräkoodi	Ilmoittaa valmistajan eräkoodin, jotta erä voidaan tunnistaa.
	Valmistaja	Ilmoittaa lääkkinnällisen laitteen valmistajan.
	Ei-steriili tuote	
	Lääkkinnällinen laite	
	Lääkkinnällisen tuotteen vaatimustenmukaisuusmerkintä, jota valvotaan ilmoitetun laitoksen numerolla 0051	
	Yhdysvallat: Käyttö ainoastaan lääkemääräyksellä	

Kaikki Zimmer Biometin jakelemat tuotteet on valmistettu ISO 9001, ISO 13485- ja MDSAP -vaatimusten mukaisesti, ja niissä on CE-merkintä.

3i ja 3i Certain® ovat 3i Implant Innovations, USA:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Zimmer Tapered Screw-Vent® on Zimmer Dental INC:n rekisteröity tavaramerkki.

Multi-unit® on Nobel Biocare Services AG:n rekisteröity tavaramerkki.

UniAbutment® on Dentsply Sironan rekisteröity tavaramerkki.

Locator® on Zest Dental Solutionsin rekisteröity tavaramerkki.

Nämä ohjeet korvaavat kaikki aiemmat versiot.

Zimmer Biometin jakelemia tuotteita koskevia tietoja saat paikalliselta jälleenmyyjältäsi.

Jakelija:

Zimmer Biomet Dental
Maailmanlaajuinen päätoimisto
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
Puhelin: +1-561-776-6700
Faksi: +1-561-776-1272

Zimmer Biomet Dental EMEA:n pääkonttori
+34 934 70 55 00



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



HU: Hungarian

Protetikus rögzítőelemek fogászati implantátumokhoz

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FIGYELEM! KÉRJÜK, OLVASSA EL FIGYELMESEN!

A Zimmer Biomet által forgalmazott termékeket csak olyan fogászati szakemberek használhatják, akiknek tapasztalatuk 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 egyszeri használatra szánt termékek címkéjén a „Tilos az újrafelhasználás!” jelzés látható. Az ilyen jelzéssel ellátott termékeket soha nem szabad ismételtelen felhasználni. Újrafelhasználás esetén fennáll a veszély, hogy a termék károsodása és tulajdonságainak romlása a protézis meghibásodásához és/vagy a beteg egyéb egészségkárosodásához, például a szövetek fertőzéséhez vezethet.

A Zimmer Biomet által forgalmazott valamennyi alkatrészt használat előtt szárazon kell összeszerelni, hogy ellenőrizni lehessen a megfelelő illeszkedést. A kezelőorvos felel a helyreállító termékek helyes alkalmazásáért, mivel a tervezést és az kezeléseket ő végzi el. Ezekkel a termékekkel emiatt 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 terméket rögzíteni kell az intraorális használat és manipuláció során, 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 elkoptyak, 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, OLVASSA EL FIGYELMESEN AZ ALÁBBIKAT!

A felépítmény fogászati helyreállításokhoz, implantátumokhoz vagy segédeszközként használható fogtechnikai laboratóriumokban. Az OverdenSURE® rögzítő rendszert olyan teljes vagy részleges fogpótlásokhoz/műfogsorokhoz tervezték, amelyeket részben vagy egészben az állcsontba vagy a felső állkapocsontba beépített implantátumok tartanak.

ELLENJAVALLATOK: KÉRJÜK, OLVASSA EL FIGYELMESEN!

Minden felhasznált anyag biokompatibilis; azonban egyes betegek ezen anyagok és összetevőik bármelyikére allergiások vagy túlérzékenyek lehetnek (lásd az 1. táblázatot).

Implantátum-rögzítés:

Nem megfelelő, ha teljesen merev csatlakozásra van szükség. A függőlegeshez képest 20 foknál nagyobb eltéréssel rendelkező implantátum használata nem ajánlott.

Több egységből álló felépítményekhez való rögzítőelemek:

Nem megfelelő, ha teljesen merev csatlakozásra van szükség.

KOMPATIBILITÁSI INFORMÁCIÓK

A különböző csatlakozásokhoz a Zimmer Biomet valamennyi alkatrészt biztosítani tud a kereskedelmi forgalomban (lásd a 2. táblázatot). A fogászati implantátumokkal és implantátumokkal egyenértékű eszközökkel való kompatibilitás tekintetében, kérjük, tekintse meg katalógusunkat vagy útmutatónkat, vagy forduljon a helyi forgalmazóhoz.

(*) Néhány kompatibilitás az Egyesült Államokban nem engedélyezett. További részletekért forduljon a Zimmer Biomethez.

FIGYELEM! KÉRJÜK, OLVASSA EL FIGYELMESEN AZ ALÁBBIKAT!

A Zimmer Biomet 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 egyszeri 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.

A Zimmer Biomet 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 képződésre gyakorolt hatást MR-környezetben. A Zimmer Biomet által forgalmazott termékek biztonságossága MR-környezetben nem ismert. Az ilyen eszközzel rendelkező beteg MR-vizsgálata a beteg sérüléséhez vezethet.

ÖVINTÉZKEDÉSEK: KÉRJÜK, OLVASSA EL FIGYELMESEN AZ ALÁBBIKAT!

A Zimmer Biomet által forgalmazott valamennyi alkatrészt használat előtt szárazon kell összeszerelni, 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!

Javasoljuk, hogy a fogorvos és a laboratórium évente ellenőrizze a fogpótlást. Az éves ellenőrzés során meg kell vizsgálni a rögzítőcsavarok állapotát. Ha a csavarok szokatlanul elkoptyak, ellenőrizni kell a fogászati felépítmény teljes épségét! Felülvizsgálat, korrekció vagy csere esetén új csavarokat kell használni! Ezen utasítás be nem tartása veszélyezteti a páciens és érvényteleníti a szavatosságot. A Zimmer Biomet által forgalmazott valamennyi terméket rögzíteni kell az intraorális használat és manipuláció során, hogy megakadályozzuk a nyelő- vagy légcsőbe jutásukat.

STERILIZÁLÁS ÉS ÚJRAFELHASZNÁLÁS

A Zimmer Biomet által forgalmazott termékek EGYIKE SEM STERIL. Lásd az 1. 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 sterilizálási fóliát kell használni, amelyet az EU és az FDA a megadott kezelésre engedélyezett.

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

MEGEGEDETT TÁROLÁSI IDŐ

A fogászati felépítmények fogászati kezelésekre szolgálnak, és végleges formájukat szakemberek által végzett műveletek során nyerik el. A címkén a „Csak egyszeri használatra!” figyelmeztetés olvasható, de ezek a termékek idővel sem bomlanak le, és nem érzékenyek a környezeti vagy tárolási körülmények változásaira. Emiatt sem az eszköz, sem a csomagolás eltarthatósági ideje nem korlátozott, így a címkén nincs feltüntetve a felhasználhatóság határideje.

A klinikai csavarokat szakemberek kezelik az implantátum/protézis rögzítéskor, és az összeszerelést követően ezek az alkatrészek nem érzékenyek a környezeti feltételek változásaira. Az eltarthatósági idejük nem



korlátozott. A felhasználhatóság határideje ezért nincs feltüntetve a csomagoláson.

1. táblázat: Általános információk:

TERMÉKCSALÁD	KERESKEDELMI KÓDOK	NYERSANYAG	STERILIZÁLÁS	ÚJRAFELHASZNÁLÁS
OverdenSURE® felépítmény/ IIb. osztály	ODS-CERTxxx, ODS-EXHExxxx és ODS-TSVxxx	Titánötvözet ELI Ti-6Al-4V, ZrN bevonattal	Autoklávozás szükséges a páciensnél történő használat előtt.	Egyszeri használatra
OverdenSURE® felépítmény-rögzítő készlet / I. osztály	ODS-RIKIT2001 és ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 and ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIBZ004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Rögzítőbetét: Polnyil (nejlon) Ház: titánötvözet (Ti-6Al-4V ELI) Blokoló távtartó: fehér szilikon	A nejlon rögzítőbetétek sterilizálhatók/ferőtleníthetők az FDA által jóváhagyott folyékony vegyszerekkel. A nejlon rögzítőbetéteket legalább 3 órán át, szobahőmérsékleten, áztatni kell a folyékony sterilizálószerben.	Egyszeri használatra
OverdenSURE® analóg	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Sebészeti AISI-303	Autokláv	Nem ajánlott
OverdenSURE® sapkatorona	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Sebészeti AISI-303 Csavar: Titánötvözet Ti-6Al-4V ELI	Autokláv	
OVERDENSURE® rögzítőrúd	ODS-BARATTO1, ODS-BARATTO2, ODS-BARATTO4	Titánötvözet ELI Ti-6Al-4V, ZrN bevonattal	Autoklávozás szükséges a páciensnél történő használat előtt.	Egyszeri használatra
ESZKÖZÖK / I. osztály	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Fogantyúk: sebészeti rozsdamentes acél, SUS 316L; Végek: rozsdamentes acél, AISI 420 MOD	Autokláv	Intraorális használat esetén: sterilizálás után

2. táblázat: Kompatibilitási táblázat.

KOMPATIBILITÁS	PLATFORM	ÍNYMAGASSÁG
Zimmer Tapered Screw-Vent®	NP Zöld 3.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	NP Lila 4.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Sárga 5.7	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i External Hex	NP Lila 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Kék 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Sárga 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Certain®	NP Lila 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Kék 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Sárga 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm

ALKALMAZÁSOK ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK – OverdenSURE® felépítmény

Az OverdenSURE® felépítmény egy fogpótlásokhoz használt rugalmas implantátum-rögzítő elem, amelyet a szakemberek a fogtechnikai laboratóriumokban vagy a helyszínen, a fogászati rendelésben tudnak előkészíteni. Kivehető műfogsorokhoz ajánlott.

Eljárás: Mérje meg a szövetvastagságot az implantátum alapjától az implantátum melletti ínyszél legmagasabb részéig. Válassza ki a megfelelő magasságot vagy 1,5 mm-rel magasabbat (a rögzítés nem lehet lejjebb), és szerelje fel az eszközt az ajánlott nyomattal (lásd: Ajánlott nyomattékok fogászati csavaroknál). A rögzítő apa rész felszerelhető a fogászati klinikán vagy a fogászati laboratóriumban is utókezelés nélkül megszilárduló műgyantával, a szokásos eljárások alkalmazásával.

ALKALMAZÁS ÉS HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ – OverdenSURE® felépítmény-rögzítő készlet

Az OverdenSURE® felépítmény-rögzítő rendszer az implantátumokra helyezett teljes vagy részleges műfogsorok rögzítésére szolgáló rendszer része, és használata olyan esetekben ajánlott, amikor a hagyományos teljes műfogsorok rögzítése, illetve stabilitása problematikus. A rögzítő apa rész felszerelhető a fogászati klinikán utókezelés nélkül megszilárduló műgyantával, vagy a fogászati laboratóriumban a szokásos eljárások alkalmazásával.

Közvetlen módszer: Helyezze a szilikon távtartót a rögzítőelem fölé úgy, hogy körülötte a teljes területet lefedje. Ha a ház és a lágyrészek között még mindig van üres hely, tegyen be még több távtartót, amíg a rés el nem tűnik. Miután az OverdenSURE® felépítmény-rögzítőelemre felszerelte a fekete nejlon apa részt, tegye a felépítményt a páciens szájába. Készítse elő a protézis helyét, és fúrja át a száj felőli oldalt a felesleges anyag eltávolítása érdekében. Kenje fel a két komponensű vagy hidegen keményedő műgyantát a ház köré és a furatokon belül. Helyezze a protézist a helyére, ügyelve közben az okklúzió magasságának megtartására, és tartsa a protézist a helyén, amíg a gyanta meg nem köt. Vegye ki a műfogsort, a távtartókat, és vágja le a felesleges anyagot. Mielőtt átválna a végleges nejlon apa részre, csiszolja. **Közvetett módszer:** ugyanaz, mint a közvetlen, de a 14.054 analógot tartalmazó mestermodelllen.

Rögzítő/eltérés az implantátumok között: kék (680 g, 20°-ig), rózsaszín (1360 g, 20°-ig), világos (2270 g, 20°-ig), fekete (nejlon apa részek kezelése, 0 g, 40°-ig), piros (450 g, 40°-ig), narancs (910 g, 40°-ig), zöld (1810 g, 40°-ig). ODS-RIKIT2001 és ODS-RIKIT2002 készletek 20°-ig, ODS-RIKIT4001 és ODS-RIKIT4002 készletek 40°-ig.



ALKALMAZÁSOK ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK: ESZKÖZÖK

Az eszközöket a fogorvos a klinikán vagy a fogtechnikus a fogtechnikai laboratóriumban a fogpótlások felhelyezésére és beállítására használja. A cserélhető csavarhúzó hegyek („bitek”) különböző implantátumrendszerekhez használhatók. Intraorális használat esetén minden eszközt használat előtt alaposan autoklávozni kell. Ha kivehető biteket használ, győződjön meg róla, hogy azok nem tudnak kilazulni a csavarhúzóból. A csavarhúzót mindig rögzíteni kell az erre a célra kialakított horonyba egy biztosítószeggel és zsinórral. Óvatosan kezelje a szerszámot, a szükséges óvintézkedéseket betartva, hogy ne sérüljön meg a beteg! A csavarhúzó használata előtt ellenőrizze, hogy az megfelelő méretű és alakú-e a használni kívánt csavarozófejhez. Csak tökéletes állapotban lévő csavarhúzókat használjon. Az elhasznált csavarhúzó elhelyezhetetlen a protézis későbbi eltávolítását, és károsíthatja a bitet, ezért ezeket rendszeresen cserélni kell.

Amennyiben adapterekre van szükség, ellenőrizze, hogy azok megfelelnek-e a 4x4-es csatlakozásnak és a felépítménynek. (Multi-unit®, UniAbutment®, nyolcszögletű vagy Locator®).

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!	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.
	NEM steril termék	
	Orvostechnikai eszköz	
	Az orvostechnikai eszköz megfelelőségét jelző kód, amelyet a 0051. számú engedélyező hatóság adott ki.	
	Egyesült Államok: Csak orvosi rendelvényre használható!	

A Zimmer Biomet által forgalmazott valamennyi termék az ISO 9001, ISO 13485 és MDSAP követelményeinek megfelelően készül, és CE-jelöléssel van ellátva.

A 3i és a 3i Certain® a 3i Implant Innovations (USA) cég bejegyzett védjegyei.

A Zimmer Tapered Screw-Vent® a Zimmer Dental Inc. bejegyzett védjegye.

A Multi-unit® a Nobel Biocare Services AG bejegyzett védjegye.

Az UniAbutment® a Dentsply Sirona bejegyzett védjegye.

A Locator® a Zest Dental Solutions bejegyzett védjegye.

Ezek az utasítások minden korábbi kiadást felülbírálják.

A Zimmer Biomet által forgalmazott termékekkel kapcsolatos bármilyen információért forduljon a helyi forgalmazóhoz!

Forgalmazza:

Zimmer Biomet Dental

Nemzetközi központ

4555 Riverside Drive

Palm Beach Gardens, FL 33410 (USA)

Telefon: +1-561-776-6700

Fax: +1-561-776-1272

Zimmer Biomet Dental, EMEA központ

+34 934 70 55 00



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



RO: Romanian

Dispozitive protetice pentru implanturi dentare

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ATENȚIE – CITIȚI CU ATENȚIE

Produsele distribuite de Zimmer Biomet trebuie utilizate numai de către medici 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.

Toate componentele distribuite de Zimmer Biomet trebuie montate uscat înainte de utilizare pentru a verifica că montajul este corect. Medicul este responsabil pentru aplicarea corectă a produselor de restaurare, întrucât planificarea și procedurile se află sub controlul său. Din acest motiv, doar specialiștii în stomatologie cu experiență și pregătire corespunzătoare trebuie să lucreze cu aceste produse. În caz de îndoială, contactați producătorul sau distribuitorul local.

În timpul oricărei utilizări și manipulări intraorale, toate produsele distribuite de Zimmer Biomet 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 inserție OverdenSURE® este conceput pentru a fi utilizat cu proteze supradentare sau proteze parțiale, ancorate integral sau parțial pe implanturi intraosoase în mandibulă sau maxilar.

CONTRAINDICAȚII – 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 (enumerat în tabelul 1).

Inserție de implant:

Neadekvată în cazul în care este necesară o conexiune complet rigidă. Nu se recomandă utilizarea unui singur implant, cu o divergență mai mare de 20 de grade față de verticală.

Inserții pentru bonturi multi-unit:

Neadekvate în cazul în care este necesară o conexiune complet rigidă.

INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA

Toate componentele distribuite de Zimmer Biomet sunt disponibile pentru o varietate de conexiuni (enumerat în tabelul 2). Pentru compatibilitatea cu implanturile dentare și componente similare implanturilor, consultați catalogul sau ghidurile noastre ori contactați distribuitorul local.

(*) Unele dintre compatibilități nu sunt autorizate pentru Statele Unite. Contactați Zimmer Biomet pentru mai multe detalii.

AVERTISMENTE – CITIȚI CU ATENȚIE

Produsele distribuite de Zimmer Biomet trebuie utilizate numai de către medici 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.

Produsele distribuite de Zimmer Biomet 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 Zimmer Biomet în mediul de rezonanță magnetică. Efectuarea unei explorări imagistice asupra unui pacient care poartă acest dispozitiv poate duce la rănirea pacientului.

PRECAUȚII – CITIȚI CU ATENȚIE

Toate componentele distribuite de Zimmer Biomet trebuie montate uscat înainte de utilizare pentru a verifica că montajul este corect. Medicul este responsabil pentru aplicarea corectă a produselor de restaurare, întrucât planificarea și procedurile se află sub controlul său. Din acest motiv, doar specialiștii în stomatologie cu experiență și pregătire corespunzătoare trebuie să lucreze cu aceste produse. În caz de îndoială, contactați producătorul.

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 au suferit o uzură neobișnuită, trebuie verificată completa integritate a bontului implantului. Pentru orice control, 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 distribuite de Zimmer Biomet trebuie să fie fixate pentru a preveni aspirarea care poate surveni având în vedere forma și dimensiunea mică a acestora.

STERILIZARE ȘI REUTILIZARE

Toate produsele distribuite de Zimmer Biomet sunt furnizate NESTERILE. Consultați tabelul 1. 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 17665-1:2007), utilizând o pungă de sterilizare autorizată de UE și FDA pentru ciclul indicat.

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. În plus, orice încercare de reutilizare a unui dispozitiv crește considerabil riscul unei defecțiuni mecanice cauzată de oboseala materialelor. Orice cerere de garanție care rezultă din reutilizarea unui dispozitiv de unică folosință nu va fi acceptată.

DURATA DE VIAȚĂ

Bonturile sunt destinate pentru a fi utilizate și manipulate de către tehnicienii dentari profesioniști înainte de a fi modelate în 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. 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 1 Informații generale:

FAMILIE	CODURI COMERCIALE	MATERIE PRIMĂ	STERILIZARE	REUTILIZARE
Bont OverdenSURE® / Clasa IIB	ODS-CERTxxx, ODS-EXHExxx, și ODS-TSVxxx	Aliaj din titan ELI Ti-6Al-4V, acoperit cu ZrN	Sterilizare în autoclavă înainte de utilizare pe pacient	De unică folosință
Kit de retenție pentru bont OverdenSURE® / Clasa I	ODS-RIKIT2001 și ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 și ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Insertie de retenție- Polnil (nailon) Coroană- aliaj de titan (Ti-6Al-4V ELI) Distanțier - silicon alb	Insertiile de retenție din nailon pot fi sterilizate/dezinfectate cu ajutorul unui sterilizant chimic lichid aprobat de FDA. Insertiile de retenție din nailon trebuie să fie lăsate timp de cel puțin 3 ore în sterilizantul lichid la temperatura camerei	De unică folosință
Analog OverdenSURE®	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Chirurgical AISI-303	Autoclavă	Nerecomandată
Transfer de copiere OverdenSURE®	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Chirurgical AISI-303 Șurub: aliaj din titan Ti-6Al-4V ELI	Autoclavă	
Bară de stabilizare OVERDENSURE®	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Aliaj din titan ELI Ti-6Al-4V, acoperit cu ZrN	Sterilizare în autoclavă înainte de utilizare pe pacient	De unică folosință
INSTRUMENTE / Clasa I	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Mânere: oțel inoxidabil chirurgical SUS 316L Vârfuri: oțel inoxidabil AISI 420 MOD	Autoclavă	În caz de utilizare intraorală: după sterilizare

Tabelul 2 Tabel de compatibilitate.

COMPATIBIL CU	PLATFORMA	ÎNĂLȚIMEA GINGIVALĂ
Zimmer Tapered Screw-Vent®	NP Verde 3.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	NP Violet 4.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Galben 5.7	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Hex extern	NP Violet 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Albastru 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Galben 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Certain®	NP Violet 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Albastru 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Galben 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm

APLICAȚII ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - Bont OverdenSURE®

Bontul OverdenSURE® este o inserție rezilientă pentru implanturi utilizată la restaurările protetice pregătite de tehnicienii dentari în laboratoarele dentare sau de către medicii stomatologi atunci când pacientul se află pe scaun. Recomandat pentru protezele dentare mobile.

Procedură: Măsurați grosimea țesutului de la platforma implantului până la partea cea mai înaltă a rebordului gingival din apropierea implantului. Alegeți înălțimea corespunzătoare sau una mai mare cu 1,5 mm (inserția nu trebuie scufundată) și fixați-o folosind cuplul recomandat în documentul Cuplul recomandat pentru șuruburile dentare. Piesa-tată de retenție poate fi montată cu rășină autopolimerizabilă prin tehnici standard atât în clinica dentară, cât și în laboratorul dentar.

APLICAȚII ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - Kit de retenție pentru bont OverdenSURE®

Sistemul de retenție pentru bontul OverdenSURE® face parte din sistemul de ancorare pentru protezele totale sau parțiale pe implanturi, în acele situații în care protezele totale convenționale prezintă probleme de retenție și stabilitate. Kitul de retenție tăță poate fi montat în clinica dentară, folosind rășina autopolimerizabilă, și în laboratorul dentar, folosind procedura standard.

Metoda directă: Așezați distanțierul din silicon peste inserție, acoperind întreaga zonă din jurul acestuia. Dacă există un spațiu între coroană și țesutul moale, puneți mai multe distanțiere până la dispariția spațiului. Așezați coroana cu piesa-tată din nailon negru pe inserția bontului OverdenSURE® în gura pacientului. Pregătiți un loc pentru coroană în proteză și perforați partea bucală pentru a elimina excesul de material. Aplicați rășina cu polimerizare dublă sau la rece în jurul coroanei și în interiorul orificiilor. Așezați proteza, la înălțimea ocuziei, și mențineți-o în această poziție până când rășina se întărește. Îndepărtați proteza, distanțierele și eliminați excesul de material. Lustruiți înainte de a monta piesa-tată finală din nailon. **Metoda indirectă:** la fel ca cea directă, dar pe modelul principal cu 14,054 de analog.

Forța de retenție/divergența între implanturi: albastru (1,5 lbs/680 g, până la 20°), roz (3 lbs/1.360 g, până la 20°), transparent (5 lbs/2.270 g, până la 20°), negru (prelucrare piesă-tată din nailon, 0 lbs, 0 g, până la 40°), roșu (1 lbs/450 g, până la 40°), portocaliu (2 lbs/910 g, până la 40°), verde (4 lbs/1.810 g, până la 40°). ODS-RIKIT2001 și ODS-RIKIT2002 sunt kituri de până la 20°, ODS-RIKIT4001 și ODS-RIKIT4002 sunt kituri de până la 40°.



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. Se pot utiliza vârfuri de șurubelniță interschimbabile pentru diferitele sisteme de implanturi. Pentru utilizarea intraorală, toate instrumentele trebuie să fie sterilizate integral în autoclavă înainte de utilizare. În cazul în care se utilizează capete detașabile, asigurați-vă că acestea nu se pot desprinde de șurubelniță. Șurubelnița trebuie să fie întotdeauna fixată cu un ac de siguranță și cu un cablu atașat la canelura destinată în acest scop. Șurubelnița trebuie manevrată 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. În cazul în care este nevoie de adaptoare, asigurați-vă că acestea corespund conexiunii 4 x 4 și sistemului său de bonturi (Multi-unit®, UniAbutment®, octogonal sau Locator®).

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	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 numărul de produs al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	Cod lot	Indică numărul de lot al producătorului, astfel încât seria sau lotul să poată fi identificate.
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.
	Produs NESTERIL	
	Dispozitiv medical	
	Marcaj de conformitate a produsului medical controlat de organismul notificat cu numărul 0051	
	Statele Unite ale Americii: Se utilizează numai pe bază de prescripție medicală	

Toate produsele distribuite de Zimmer Biomet sunt fabricate în conformitate cu cerințele ISO 9001, ISO 13485 și MDSAP și poartă marcajul CE.

3i și 3i Certain® sunt mărci înregistrate ale 3i Implant Innovations, SUA
Zimmer Tapered Screw-Vent® este o marcă înregistrată a Zimmer Dental INC.
Multi-unit® este o marcă înregistrată a Nobel Biocare Services AG
UniAbutment® este o marcă înregistrată a Dentsply Sirona
Locator® este o marcă înregistrată a Zest Dental Solutions

Aceste instrucțiuni înlocuiesc toate versiunile anterioare.

Pentru orice informații despre produsele distribuite de Zimmer Biomet, contactați distribuitorul local.

Distribuit de:

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

Sediul central al Zimmer Biomet Dental EMEA
+34 934 70 55 00



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



SL: Slovenian

Protetični nastavki za zobne vsadke

NAVODILA ZA UPORABO

POZOR – POZORNO PREBERITE

Izdelki, ki jih distribuira družba Zimmer Biomet, lahko uporabljajo le zobozdravstveni strokovnjaki z izkušnjami na področju maksilofacialne implantologije in drugih dentalnih vej, kot so zobna diagnostika, načrtovanje, zobna kirurgija ali zobna protetika. V primeru dvomov glede uporabe izdelka se obrnite na proizvajalca. Izdelki, označeni za enkratno uporabo, imajo na etiketi izdelka simbol "Ne uporabljajte ponovno". Izdelkov s tem simbolom na etiketi ne smete nikoli ponovno uporabiti. Pri ponovni uporabi namreč obstaja tveganje, da bi lahko poškodbe izdelka in poslabšanje njegovih lastnosti povzročili odpoved protetičnega nadomestka in/ali drugo poslabšanje zdravja pacienta, na primer okužbo tkiva pacienta.

Vse komponente, ki jih distribuira družba Zimmer Biomet, je treba pred uporabo suho namestiti in preveriti, ali se pravilno prilegajo. Za pravilno uporabo izdelkov za restavracijo je odgovoren zdravnik, saj sta načrtovanje in izvedba postopkov pod njegovim nadzorom. Zato lahko s temi izdelki delajo le ustrezno usposobljeni in izkušeni zobozdravstveni strokovnjaki. V primeru dvoma se obrnite na proizvajalca ali lokalnega distributerja.

Med intraoralno uporabo in premikanjem je treba vse izdelke, ki jih distribuira družba Zimmer Biomet, zaradi njihove oblike in velikosti fiksirati, da se prepreči njihovo vdihanje.

Pozor: zvezni zakon v ZDA dovoljuje prodajo tega pripomočka le zobozdravnikom ali zdravnikom z licenco oz. na zdravniški recept.

Priporočamo, da protetični nadomestek vsako leto pregledajo zobozdravnik in strokovnjaki v laboratoriju. Ta letni pregled mora vključevati pregled vijakov. Če so vijaki prekomerno obrabljeni, je treba preveriti celotno integriteto opornika za vsadek. Za vsako nastavitvev, 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 restavracijo zobnih vsadkov ali za pomoč pri postopkih v zobotehničnem laboratoriju. Sistem za pritrjevanje OverdentSURE® je zasnovan za uporabo s totalnimi ali delnimi zobnimi protezami, ki so v celoti ali delno pritrjene s kostnimi vsadki v spodnji in zgornji čeljustnici.

KONTRAINDIKACIJE – POZORNO PREBERITE

Vsi uporabljeni materiali so biokompatibilni, vendar so lahko nekateri pacienti alergični ali preobčutljivi na katerega od materialov in njihovih sestavin (navedeno v preglednici 1).

Pritrditev vsadka:

Ni primerna, kadar je potrebna popolnoma toga povezava. Uporaba posameznega vsadka, ki od vertikalne odstopa za več kot 20 stopinj, ni priporočljiva.

Priključki za večletne opornike:

Niso primerni, kadar je potrebna popolnoma toga povezava.

INFORMACIJE O ZDRUŽLJIVOSTI

Vse komponente, ki jih distribuira družba Zimmer Biomet, so na voljo za različne povezave (navedene v preglednici 2). Za združljivost z zobnimi vsadki in analogi vsadkov si oglejte naš katalog ali priložnice oz. se obrnite na lokalnega distributerja.

(*) Nekateri združljivosti niso odobrene za Združene države Amerike. Za več podrobnosti se obrnite na družbo Zimmer Biomet.

OPOZORILA – POZORNO PREBERITE

Izdelki, ki jih distribuira družba Zimmer Biomet, lahko uporabljajo le zobozdravstveni strokovnjaki z izkušnjami na področju maksilofacialne implantologije in drugih dentalnih vej, kot so zobozdravstvena diagnostika, načrtovanje, zobna kirurgija ali zobna protetika. V primeru dvomov glede uporabe izdelka se obrnite na proizvajalca. Izdelki, označeni za enkratno uporabo, imajo na etiketi izdelka simbol "Ne uporabljajte ponovno". Izdelkov s tem simbolom na etiketi ne smete nikoli ponovno uporabiti. Pri ponovni uporabi namreč obstaja tveganje, da bi lahko poškodbe izdelka in poslabšanje njegovih lastnosti povzročili odpoved protetičnega nadomestka in/ali drugo poslabšanje pacientovega zdravja, na primer okužbo pacientovega tkiva.

Izdelki, ki jih distribuira družba Zimmer Biomet, niso bili ocenjeni glede varnosti in združljivosti v magnetnoresonančnem okolju. Izdelki niso bili preizkušeni v zvezi s segrevanjem, premikanjem ali povzročenjem slikovnih artefaktov v magnetnoresonančnem okolju. Varnost izdelkov, ki jih distribuira družba Zimmer Biomet, v magnetnoresonančnem okolju ni znana. Slikanje pacienta, ki ima ta pripomoček, lahko zato privede do telesne poškodbe.

PREVIDNOSTNI UKREPI – POZORNO PREBERITE

Vse komponente, ki jih distribuira družba Zimmer Biomet, je treba pred uporabo na suho namestiti, da preverite pravilnost namestitve. Za pravilno uporabo teh izdelkov za restavracijo je odgovoren zdravnik, saj sta načrtovanje in izvedba postopkov pod njegovim nadzorom. Zato lahko s temi izdelki delajo le ustrezno usposobljeni in izkušeni zobozdravstveni strokovnjaki. V primeru dvoma pokličite proizvajalca.

Priporočamo, da protetični nadomestek vsako leto pregledajo zobozdravnik in strokovnjaki v laboratoriju. Ta letni pregled mora vključevati tudi preverjanje vijakov. Če so vijaki prekomerno obrabljeni, je treba preveriti celovitost vsadka-opornika. Za vsako spremembo, popravek ali zamenjavo je treba uporabiti nove vijake. Neupoštevanje teh navodil pomeni tveganje za pacienta in razveljavitev garancije. Med intraoralno uporabo in premikanjem je treba vse izdelke, ki jih distribuira družba Zimmer Biomet, zaradi njihove majhnosti in oblike fiksirati, da se prepreči njihovo vdihanje.

STERILIZACIJA IN PONOVA UPORABA

Vsi izdelki, ki jih distribuira družba Zimmer Biomet, so dobavljeni NESTERILNI. Glejte preglednico 1. Priporočeni sterilizacijski cikel je standardni gravitacijski avtoklav, izpostavljenost pri 121 °C/250 °F za 30 minut in 30 minut sušenja (v skladu s standardom UNE-EN ISO 17665-1:2007) z uporabo sterilizacijskega ovoja, ki je odobren s strani EU in FDA za navedeni cikel.

Nekateri pripomočki so označeni z oznako "Samo za enkratno uporabo", ker je že uporabljeni pripomoček težko ali nemogoče očistiti in razkužiti, ponovna uporaba pa lahko povzroči navzkrižno okužbo. Poleg tega vsak poskus ponovne uporabe pripomočka močno poveča tveganje za mehanske okvare zaradi utrujenosti materiala. Garancijski zahtevki, ki izhajajo iz ponovne uporabe pripomočka za enkratno uporabo, bodo zavrnjeni.

ROK UPORABNOSTI

Z oporniki lahko pred oblikovanjem v njihovo končno obliko rokujejo le poklicni zobni tehniki. Označeni so z oznako "za enkratno uporabo", vendar se s časom ne obrabljajo in niso dovzetni za spremembe okoljskih pogojev ali pogojev skladiščenja. Zato niti rok uporabnosti pripomočka niti rok uporabnosti embalaže nista omejena, na etiketi pa ni naveden datum "uporabno do".

Klinični vijaki so namenjeni strokovnjakom za pritrjevanje vsadkov in protez ter sestavljeni niso občutljivi na spremembe okoljskih pogojev. Njihov rok trajanja ni omejen. Zato datum ni označen.



Preglednica 1: Splošne informacije

DRUŽINA	KOMERCIALNI KODEKSI	SUROVINA	STERILIZACIJA	PONOVNA UPORABA
Opornik OverdenSURE®/razred IIb	ODS-CERTxxx, ODS-EXHExxx in ODS-TSVxxx	Titanova zlitina ELI Ti-6Al-4V, prevlečena z ZrN	Avtoklav pred uporabo na pacientu	Za enkratno uporabo
Komplet za zadrževanje z oporniki OverdenSURE®/razred I	ODS-RIKIT2001 in ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 in ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Zadrževalni vložek – polinil (najlon) Ohišje – titanova zlitina (Ti-6Al-4V ELI) Distančnik za blokado – beli silikon	Najlonske zadrževalne vložke je mogoče sterilizirati/razkužiti z uporabo tekočega kemičnega sterilizatorja, ki ga je odobrila FDA. Najlonske zadrževalne vložke je treba najmanj 3 ure namakati v sterilizacijski tekočini pri sobni temperaturi	Za enkratno uporabo
Analog OverdenSURE®	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Kirurški AISI-303	Avtoklav	Ni priporočljiva
Kapica OverdenSURE®	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Kirurški AISI-303	Avtoklav	
Sistem za pritrditev z gredjo OVERDENSURE®	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Vijak: titanove zlitine Ti-6Al-4V ELI Titanova zlitina ELI Ti-6Al-4V, prevlečena z ZrN	Avtoklav pred uporabo na pacientu	Za enkratno uporabo
ORODJA/razred I	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Ročaji: kirurško nerjavno jeklo SUS 316L Konice: nerjavno jeklo AISI 420 MOD	Avtoklav	Pri intraoralni uporabi: po sterilizaciji

Preglednica 2: Preglednica združljivosti

ZDRUŽLJIVO S	PLATFORMA	VIŠINA DLESNI
Stožčasti navojni vijak Vent® družbe Zimmer	NP Zelena 3,5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	NP Vijolična 4,5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Rumena 5,7	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i zunanji šestkotnik	NP Vijolična 3,4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Modra 4,1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Rumena 5,0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Certain®	NP Vijolična 3,4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Modra 4,1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Rumena 5,0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm

UPORABA IN NAVODILA ZA UPORABO – opornik OverdenSURE®

Opornik OverdenSURE® je prožen nastavek za vsadke za protetične nadomestke, ki jih pripravijo zobni tehniki in zobotehničnim laboratorijih ali zobozdravniki ob stolu. Priporočljivi so za snemljive zobne proteze. **Postopek:** izmerite debelino tkiva od platforme vsadka do najvišje strani čeljustnega grebena v bližini vsadka. Izberite ustrezno višino ali 1,5 mm višji nastavek (nastavek ne sme biti potopljen) in ga namestite z uporabo priporočenega navora, navedenega v dokumentu Priporočeni navor kliničnega vijaka. Retencijski moški del je mogoče vgraditi v zobni ambulanti in zobnem laboratoriju s samostritveno smolo z uporabo standardnih tehnik.

UPORABA IN NAVODILA ZA UPORABO – komplet za zadrževanje opornikov OverdenSURE®

Sistem za zadrževanje opornikov OverdenSURE® je del sistema za sidranje totalnih ali delnih protez na vsadkih v primerih, kadar imajo pacienti težave z zastajanjem in stabilnostjo običajne totalne. Moški komplet za zadrževanje je mogoče namestiti v zobni ambulanti z uporabo samostritvene smole in v zobotehničnem laboratoriju po standardnem postopku.

Neposredna metoda: silikonski distančnik namestite na nastavek in pokrijte celotno območje okoli njega. Če je med ohišjem in mehkim tkivom prostor, vstavite več distančnikov, dokler se prostor ne zapolni. Ohišje s črnim najlonskim moškim delom na nastavku opornika OverdenSURE® namestite v pacientova usta. Pripravite mesto za ohišje v protezi in perforirajte bukalno stran, da odstranite odvečni material. Okoli ohišja in v luknje nanosite smolo z dvojnimi ali hladnim strjevanjem. Protezo namestite na mesto, pri čemer ohranite višino griza, in jo zadržujte na mestu, dokler se smola ne strdi. Odstranite protezo in distančnike ter odrežite odvečne dele. Preden jo zamenjate s končno moško najlonsko obliko, jo spolirajte. **Posredna metoda:** enaka kot neposredna, vendar na glavnem modelu z analogi 14.054.

Sila zadrževanja/odstopanje med vsadki: modra barva (1,5 lb/680 g, do 20°), rožnata barva (3 lb/1360 g, do 20°), prozorna barva (5 lb/2270 g, do 20°), črna barva (obdelovalni najlon, moški, 0 lb, 0 g, do 40°), rdeča barva (1 lb/450 g, do 40°), oranžna barva (2 lb/910 g, do 40°), zelena barva (4 lb/1810 g, do 40°). ODS-RIKIT2001 in ODS-RIKIT2002 sta kompleta do 20°, ODS-RIKIT4001 in ODS-RIKIT4002 pa sta kompleta do 40°.

UPORABE IN NAVODILA ZA UPORABO – ORODJA

Orodja uporablja zobozdravnik v kliniki ali zobotehnik v zobotehničnem laboratoriju za nameščanje in prilagajanje protetičnih restavracij. Izmenljive konice izvijačev se lahko uporabljajo za različne sisteme vsadkov. Za intraoralno uporabo je treba vsa orodja pred uporabo temeljito sterilizirati v avtoklavu. Če uporabljate snemljive glave, se prepričajte, da se ne morejo sprostiti z izvijača. Izvijač mora biti vedno pritrjen z varnostnim



zatičem in vrvico, pritrjeno na temu namenjen utor. Z njim je treba ravnati previdno, pri čemer je treba upoštevati ustrezne previdnostne ukrepe, da pacienta ne poškodujete. Pred uporabo izvijača 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 zamenjevati.

Če potrebujete nastavke, se prepričajte, da ustrezajo priključku 4 x 4 in sistemu opornikov (Multi-unit®, UniAbutment®, osmerokotni ali Locator®).

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	Naziv simbola (Referenčna številka)	
	Glejte navodila za uporabo	Označuje, da se mora uporabnik seznaniti z navodili za uporabo.
	Ne uporabljajte ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo pri enem pacientu med enim samim postopkom.
	Kataloška številka	Označuje kataloško številko proizvajalca, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
	Koda serije	Označuje proizvajalčevo kodo serije, da je mogoče identificirati serijo ali lot.
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.
	Izdelek NI sterilen	
	Medicinski pripomoček	
	Oznaka skladnosti medicinskega pripomočka, ki jo nadzoruje priglašeni organ številka 0051	
	Združene države Amerike: uporaba samo na recept	

Vsi izdelki, ki jih distribuira družba Zimmer Biomet, so izdelani v skladu z zahtevami standardov ISO 9001, ISO 13485 in MDSAP ter imajo oznako CE.

3i in 3i Certain® sta registrirani blagovni znamki družbe 3i Implant Innovations, ZDA.

Zimmer Tapered Screw-Vent® je registrirana blagovna znamka podjetja Zimmer Dental INC.

Multi-unit® je registrirana blagovna znamka družbe Nobel Biocare Services AG.

UniAbutment® je registrirana blagovna znamka družbe Dentsply Sirona.

Locator® je registrirana blagovna znamka podjetja Zest Dental Solutions.

Ta navodila nadomeščajo vse prejšnje izdaje.

Za vse informacije o izdelkih, ki jih distribuira družba Zimmer Biomet, se obrnite na lokalnega distributerja.

Distribuira:

Zimmer Biomet Dental

Globalni sedež

4555 Riverside Drive

Palm Beach Gardens, FL 33410

Telefon: +1-561-776-6700

Faks: +1-561-776-1272

Globalni sedež družbe Zimmer Biomet Dental v regiji EMEA

+34 934 70 55 00



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



SV: Swedish

Protesfästen för tandimplantat

BRUKSANVISNING

VARNING – LÄS NOGA

Produkter som distribueras av Zimmer Biomet ska endast användas av tandläkare med erfarenhet av käkimplantat och andra specialiteter, t.ex. tanddiagnostik, planering, tandkirurgi eller protestekniker. Om du är osäker på hur produkten ska användas, kontakta tillverkaren. Produkter som är märkta för engångsbruk är försedda med symbolen "Återanvänd inte" på produktetiketten. Produkter som har denna symbol på etiketten får aldrig återanvändas. Om produkten återanvänds finns det en risk för att skador på produkten och försämrade egenskaper kan leda till fel på proteserna och/eller att patientens hälsa försämras på annat sätt, t.ex. genom vävnadsinfektion.

För att kontrollera att passformen är korrekt måste alla komponenter som distribueras av Zimmer Biomet torrpassas före användning. Klinikern ansvarar för korrekt applicering av restaureringsprodukter då hen kontrollerar planering och utförande. Därför bör endast tandläkare med lämplig erfarenhet och utbildning arbeta med dessa produkter. Vid tvetsamheter, kontakta tillverkaren eller din lokala distributör.

Alla produkter som distribueras av Zimmer Biomet måste säkras vid intraoral användning och manipulation för att förhindra aspiration på grund av deras form och storlek.

Försiktighet: Enligt amerikansk federal lag får denna utrustning endast säljas till eller på uppdrag av en legitimerad tandläkare eller läkare.

Vi rekommenderar att tandläkaren och laboratoriet gör en årlig inspektion av proteserna. Det ska ingå en skruvkontroll i denna årliga inspektion. Om skruvarna utsätts för ovanligt slitage bör implantatets fullständiga integritet kontrolleras. Nya skruvar måste användas för alla justeringar, korrigeringar eller byten. Om du inte följer denna instruktion riskerar du att utsätta patienten för fara och garantin upphör att gälla.

INDIKATIONER – LÄS NOGA

Implantatdistanser används för protesrestaureringar av tandimplantat eller för att underlätta procedurer i tandlaboratoriet. OverdenSURE® Attachment System är utformat för användning med över- eller delproteser som helt eller delvis hålls fast av käkbensförankrat implantat i under- eller överkäken.

KONTRAIKATIONER – LÄS NOGA

Alla material som används är biokompatibla, men vissa patienter kan vara allergiska eller överkänsliga mot något av materialerna och deras komponenter (se tabell 1).

Implantatfäste:

Inte lämpligt när det krävs en helt styv anslutning. Användning av ett enskilt implantat med en avvikelse på mer än 20 grader från vertikal nivå rekommenderas inte.

Fästen för distanser med flera enheter:

Inte lämpligt när det krävs en helt styv anslutning.

INFORMATION OM KOMPATIBILITET

Alla komponenter som distribueras av Zimmer Biomet finns tillgängliga för en mängd olika anslutningar (se tabell 2). I vår katalog eller våra guider finns information om kompatibilitet med tandimplantat och implantatersättningar eller så kan du kontakta din lokala distributör.

(*) Vissa kompatibiliteter är inte godkända för USA. Kontakta Zimmer Biomet för mer information.

VARNINGAR – LÄS NOGA

Produkter som distribueras av Zimmer Biomet ska endast användas av tandläkare med erfarenhet av käkimplantat och andra specialiteter, t.ex. tanddiagnostik, planering, tandkirurgi eller protestekniker. Om du är osäker på hur produkten ska användas, kontakta tillverkaren. Produkter som är märkta för engångsbruk är försedda med symbolen "Återanvänd inte" på produktetiketten. Produkter som har denna symbol på etiketten får aldrig återanvändas. Om produkten återanvänds finns det en risk för att skador på produkten och försämrade egenskaper kan leda till fel på proteserna och/eller att patientens hälsa försämras på annat sätt, t.ex. genom vävnadsinfektion.

Produkter som distribueras av Zimmer Biomet har inte utvärderats med avseende på säkerhet och kompatibilitet i magnetresonansmiljö. De har inte testats med avseende på uppvärmning, migration eller bildartefakter i MR-miljö. Säkerheten för de produkter som distribueras av Zimmer Biomet i magnetresonansmiljön är okänd. Skanning av en patient med denna produkt kan leda till att patienten skadas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER – LÄS NOGA

För att kontrollera att passformen är korrekt måste alla komponenter som distribueras av Zimmer Biomet torrpassas före användning. Klinikern ansvarar för korrekt applicering av restaureringsprodukter då hen kontrollerar planering och utförande. Därför bör endast tandläkare med lämplig erfarenhet och utbildning arbeta med dessa produkter. Vid tvetsamheter bör du kontakta tillverkaren.

Vi rekommenderar att tandläkaren och laboratoriet gör en årlig inspektion av proteserna. Det ska ingå en skruvkontroll i denna årliga inspektion. Om skruvarna har utsatts för ovanligt slitage bör implantatets fullständiga integritet kontrolleras. Nya skruvar måste användas för alla revisioner, korrigeringar eller byten. Om du inte följer denna instruktion riskerar du att utsätta patienten för fara och garantin upphör att gälla. Alla produkter som distribueras av Zimmer Biomet måste säkras vid intraoral användning och manipulation för att förhindra aspiration på grund av deras form och lilla storlek.

STERILISERING OCH ÅTERANVÄNDNING

Alla produkter som distribueras av Zimmer Biomet är icke-sterila. Se tabell 1. Den rekommenderade steriliseringscykeln är en vanlig gravitationsautoklav, exponering vid 121 °C i 30 minuter med en torktid på 30 minuter (i enlighet med standarden UNE-EN ISO 17665-1:2007), med användning av en steriliseringsfilm som är EU- och FDA-godkänd för den indikerade cykeln.

Vissa produkter är märkta för "engångsbruk" eftersom det är svårt eller omöjligt att rengöra och sanera en använd produkt och återanvändning kan leda till korsinfektion. Dessutom ökar risken för mekaniska fel som orsakas av materialutmattning väsentligt om man försöker återanvända en produkt. Garantianspråk orsakade av återanvändning av engångsprodukter godtas inte.

HÅLLBARHET

Distanser är avsedda att hanteras och manipuleras av professionella tandtekniker innan de formas till sin slutliga form. De är märkta för "engångsbruk", men de försämras inte med tiden och är inte känsliga för variationer i miljö- eller förvaringsförhållanden. Därför är varken produktens eller förpackningens hållbarhetstid begränsad, och inget sista användningsdatum anges på etiketten.

Kliniska skruvar är avsedda att hanteras av professionella användare för fixering av implantatproteser, och när de väl är monterade är de inte känsliga för variationer i miljöförhållanden. Deras hållbarhetstid är inte begränsad och därför är de inte märkta med något datum.



Tabell 1 Allmän information:

FAMILJ	HANDELSKODER	RÅMATERIAL	STERILISERING	ÅTERANVÄNDNING
OverdenSURE® distans/klass IIb	ODS-CERTxxx, ODS-EXHExxx och ODS-TSVxxx	Titanlegering ELI Ti-6Al-4V, ZrN-belagd	Autoklaveras före användning på patienten	Engångsbruk
OverdenSURE® distansretentionskit/klass I	ODS-RIKIT2001 och ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 och ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Retentionsinsättning – Polynil (nylon) Hölje – titanlegering (Ti-6Al-4V ELI) Blockeringsbricka – vit silikon	Retentionsinsättningar i nylon kan steriliseras/desinficeras med hjälp av ett FDA-godkänt flytande kemiskt steriliseringsmedel. Retentionsinsättningar i nylon måste blötläggas i minst 3 timmar i det flytande steriliseringsmedlet vid rumstemperatur	Engångsbruk
OverdenSURE® analog	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Kirurgisk AISI-303	Autoklav	Rekommenderas inte
OverdenSURE® kopieringsöverföring	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Kirurgisk AISI-303 Skruv: Titanlegering Ti-6Al-4V ELI	Autoklav	
OVERDENSURE® stångfäste	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Titanlegering ELI Ti-6Al-4V, ZrN-belagd	Autoklaveras före användning på patienten	Engångsbruk
VERKTYG / Klass I	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Handtag: kirurgiskt rostfritt stål SUS 316L Spetsar: rostfritt stål AISI 420 MOD	Autoklav	Vid intraoral användning; efter sterilisering

Tabell 2 Kompatibilitetstabell.

ÄR KOMPATIBEL MED	PLATTFORM	TANDKÖTTSHÖJD
Zimmer Tapered Screw-Vent®	NP Grön 3.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	NP Lila 4.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Gul 5.7	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Extern Hex	NP Lila 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Blå 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Gul 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Certain®	NP Lila 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Blå 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Gul 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm

TILLÄMPNINGAR OCH BRUKSANVISNING – OverdenSURE® distans

OverdenSURE® distans är ett motståndskraftigt implantatfäste som används för protesrestorationer förberedda av tandtekniker i tandlaboratorier eller av tandläkare. Rekommenderas för löstagbara proteser.
Utförande: Mät vävnadstjockleken från implantatplattformen till den högsta sidan av tandköttsskammen nära implantatet. Välj motsvarande höjd eller 1,5 mm högre (fästet får inte vara nedsänkt) och för på plats med det vridmoment som rekommenderas i dokumentet "Clinical Screw Recommended Torque". Hanretentionsdelen kan monteras på tandkliniken eller i tandlaboratoriet med självhärddande harts med hjälp av en standardteknik.

TILLÄMPNINGAR OCH BRUKSANVISNING – OverdenSURE® distansretentionskit

OverdenSURE® distansretentionsystem är en del av förankringssystemet för kompletta eller delvisa överproteser på implantat, för de fall där konventionella helproteser har problem med retention och stabilitet. Hanretentionskitet kan monteras på tandkliniken med hjälp av det självhärddande hartsset och på tandlaboratoriet med standardförfaranden.

Direkt metod: Placera silikondistansen över fästet och täck hela området runt det. Om det finns något utrymme mellan kåpan och mjukvävnaden, sätt då in fler distanser tills utrymmet försvinner. Placera kåpan med den svarta nylonhandelen på OverdenSURE® distansfästet i patientens mun. Förbered en plats för kåpan i protesen och perforera underkåksidan för att avlägsna överflödigt material. Applicera dualt eller kallhärddande harts runt kåpan och i hålen. Placera protesen på plats med bevarad höjd i ocklusionen och håll på plats tills hartsset härdar. Ta bort protes och distanser och skär bort överflödigt material. Polera innan du byter till den slutliga hannylonen. **Indirekt metod:** samma som direkt, men på huvudmodellen med 14 054 analoger.

Hållkraft/avvikelse mellan implantaten: blå (680 g, upp till 20°), rosa (1 360 g, upp till 20°), klar (2 270 g, upp till 20°), svart (bearbetning av nylonhane, 0 g, upp till 40°), röd (450 g, upp till 40°), orange (910 g, upp till 40°), grön (1 810 g, upp till 40°). ODS-RIKIT2001 och ODS-RIKIT2002 är kit med upp till 20°, ODS-RIKIT4001 och ODS-RIKIT4002 är kit med upp till 40°.



TILLÄMPNINGAR OCH BRUKSANVISNING – VERKTYG

Verktygen används av tandläkaren på kliniken eller av tandteknikern på tandlaboratoriet för att placera och justera proteser. Utbytbara skruvmejselspetsar kan användas för olika implantatsystem. Vid intraoral användning måste alla verktyg autoklaveras noggrant före användning. Om du använder löstagbara huvuden ska du säkerställa att de inte kan lossna från skruvmejseln. Skruvmejseln ska alltid fästas med en säkerhetsnål och ett band i den för ändamålet avsedda skåran. Den ska hanteras med försiktighet och med nödvändiga försiktighetsåtgärder 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 skruvmejsel kan göra det omöjligt att ta bort protesen senare och kan skada ett skruvhuvud, så de bör bytas ut regelbundet.

Om det behövs adaptrar ska du se till att de motsvarar 4 x 4-anslutningen och dess distanssystem (Multi-unit®, UniAbutment®, åttkantig eller Locator®).

SYMBOLFÖRKLARING

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	Indikerar att användaren måste läsa bruksanvisningen.
	Återanvänd inte	Indikerar en medicinteknisk produkt avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enda patient under ett enda ingrepp.
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Satsnummer	Indikerar tillverkarens satsnummer så att tillverkningspartiet kan identifieras.
	Tillverkare	Indikerar tillverkaren av den medicinska produkten.
	Icke steril produkt	
	Medicinteknisk produkt	
	Märkning av överensstämmelse för medicintekniska produkter som kontrolleras av det anmälda organet nummer 0051	
	USA: Får endast användas med recept	

Alla produkter som distribueras av Zimmer Biomet tillverkas i enlighet med kraven i ISO 9001, ISO 13485 och MDSAP och är CE-märkta.

3i och 3i Certain® är registrerade varumärken som tillhör 3i Implant Innovations, USA.

Zimmer Tapered Screw-Vent® är ett registrerat varumärke som tillhör Zimmer Dental INC.

Multi-unit® är ett registrerat varumärke som tillhör Nobel Biocare Services AG.

UniAbutment® är ett registrerat varumärke som tillhör Dentsply Sirona.

Locator® är ett registrerat varumärke som tillhör Zest Dental Solutions.

Denna bruksanvisning ersätter alla tidigare utgåvor.

Kontakta din lokala distributör för information om produkter som distribueras av Zimmer Biomet.

Distribueras av:

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

Zimmer Biomet Dental EMEA huvudkontor
+34 934 70 55 00



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



HR: Croatian

Fiksna protetika za zubne implantate

UPUTE ZA KORIŠTENJE

OPREZ – PAŽLJIVO PROČITAJTE

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.

Sve komponente koje distribuira Zimmer Biomet moraju biti postavljene na suho prije uporabe kako bi se provjerilo pristaju li pravilno. 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 koje distribuira Zimmer Biomet moraju biti osigurani kako bi se spriječila aspiracija zbog svog oblika i veličine.

Opaz: 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 neobičajenom 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. Projektiran sustav za fiksiranje OverdenSURE® je za upotrebu s pokrovnim protezama ili djelomičnim protezama, koje se u cijelosti ili djelomično zadržavaju endosalnim implantatima u mandibuli ili maksili.

KONTRAINDIKACIJE – PAŽLJIVO PROČITAJTE

Svi upotrijebljeni materijali su biološki kompatibilni; međutim, neki pacijenti mogu biti alergični ili preosjetljivi na bilo koji od materijala i njihove komponente (navedeno u tablici 1).

Nastavak za implantat:

nije prikladno u slučaju kada je potrebna potpuno čvrsta veza. Ne preporučuje se uporaba jednog implantata s odstupanjem većim od 20 stupnjeva od vertikale.

Nadogradnje za višestruke nadogradnje:

nije prikladno u slučaju kada je potrebna potpuno čvrsta veza.

INFORMACIJE O KOMPATIBILNOSTI

Sve komponente koje distribuira Zimmer Biomet dostupne su za razne nastavke (navedeno u tablici 2). Za kompatibilnost sa zubnim implantatima i analogima implantata slijedite naš katalog ili vodiče ili kontaktirajte svog lokalnog distributera.

(*) Neke kompatibilnosti nisu odobrene za Sjedinjene Države. Za više detalja kontaktirajte Zimmer Biomet.

UPOZORENJA – PAŽLJIVO PROČITAJTE

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.

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

MJERE OPREZA – PAŽLJIVO PROČITAJTE

Sve komponente koje distribuira Zimmer Biomet moraju biti postavljene na suho prije uporabe kako bi se provjerilo pravilno pristajanje. Kliničar će biti odgovoran za ispravnu primjenu tih 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 nedoumice nazovite proizvođača.

Preporučujemo godišnji pregled protetike od strane stomatologa i laboratorija. Taj godišnji pregled mora obuhvaćati provjeru vijaka. Ako je došlo do neobičajenog trošenja vijaka, potrebno je provjeriti potpuni integritet nadogradnje implantata. Za bilo kakvu reviziju, korekciju ili zamjenu moraju se upotrebljavati novi vijci. Nepoštivanje ovih uputa dovodi pacijenta u opasnost i poništava jamstvo. Tijekom svake intraoralne uporabe i manipulacije svi proizvodi koje distribuira Zimmer Biomet moraju biti osigurani kako bi se spriječila aspiracija zbog njihove male veličine i oblika

STERILIZACIJA I PONOVA UPOTREBA

Svi proizvodi koje distribuira Zimmer Biomet isporučuju se NESTERILNI. Pogledajte tablicu 1. 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 17665-1:2007), korištenjem sterilizacijskog omota koji su EU i FDA odobrili za naznačeni ciklus.

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. 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.

ROK TRAJANJA

Nadogradnje su namijenjene za rukovanje i manipulaciju od strane profesionalnih dentalnih tehničara prije nego što se oblikuju u svoj konačni oblik. Označene su sa „za jednokratnu upotrebu“, ali se ne razgrađuju tijekom vremena i nisu osjetljive na varijacije u uvjetima okoline ili skladištenja. Stoga ni rok trajanja uređaja ni rok trajanja pakiranja nisu ograničeni i na naljepnici nije naveden datum „roka upotrebe“.

Klinički vijci namijenjeni su da njima rukuju stručnjaci za fiksaciju implantata i proteze, a kada su sastavljeni, nisu osjetljivi na varijacije u uvjetima okoline. Njihov rok trajanja nije ograničen. Stoga datum nije označen.



Tablica 1 Opće informacije:

OBITELJ	KOMERCIJALNI KODOVI	SIROVINA	STERILIZACIJA	PONOVNA UPOTREBA
OverdenSURE® nadogradnja/ Klasa IIb	ODS-CERTxxx, ODS-EXHExxx i ODS-TSVxxx	Titanijeva legura ELI Ti-6Al-4V, presvučena ZrN-om	Sterilizirajte u autoklavu prije upotrebe na pacijentu	Jednokratna upotreba
OverdenSURE® komplet za držanje nadogradnje/ Klasa I	ODS-RIKIT2001 i ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 i ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Retencijski umetak - polinil (najlon) Kučiče – titanijeva legura (Ti-6Al-4V ELI) Blokirajući odstojnik – bijeli silikon	Najlonski retencijski umeci mogu se sterilizirati/dezinficirati korištenjem tekućeg kemijskog sterilizatora odobrenog od strane FDA. Najlonski retencijski umeci moraju se namočiti najmanje 3 sata u tekućem sterilizatoru na sobnoj temperaturi	Jednokratna upotreba
OverdenSURE® analog	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Kirurški AISI-303	Autoklav	Ne preporučuje se
OverdenSURE® Kopiranje prenosa	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Kirurški AISI-303 Vijak: Titanijeva legura Ti-6Al-4V ELI	Autoklav	
OVERDENSURE® implantat od šipke	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Titanijeva legura ELI Ti-6Al-4V, presvučena ZrN-om	Sterilizirajte prije upotrebe na pacijentu	Jednokratna upotreba
ALATI / Klasa I	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Ručke: kirurški nehrđajući čelik SUS 316L Vrhovi: nehrđajući čelik AISI 420 MOD	Autoklav	U slučaju intraoralne primjene: nakon sterilizacije

Tablica 2 Tablica kompatibilnosti.

KOMPATIBILNO SA	PLATFORMA	VISINA GINGIVE
Zimmer Tapered Screw-Vent®	NP Zelena 3.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	NP Ljubičasta 4.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Žuta boja 5.7	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Vanjski šesterokutni	NP Ljubičasta 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Plava 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Žuta boja 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Certain®	NP Ljubičasta 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Plava 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Žuta boja 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm

PRIMJENA I UPUTSTVA ZA UPOTREBU- OverdenSURE® nadogradnja

OverdenSURE® nadogradnja je elastični nastavak za implantate koji se koristi za protetske obnove koje pripremaju dentalni tehničari u zubotehničkim laboratorijima ili dentalni stručnjaci na stolicama. Preporuča se za uklonjive proteze.

Postupak: Izmjerite debljinu tkiva od platforme implantata do najviše strane gingivalnog vrha u blizini implantata. Odaberite odgovarajuću visinu ili 1,5 mm više (nastavak ne smije biti potopljen) i postavite na mjesto koristeći preporučeni zakretni moment iz dokumenta Clinical Screw Recommended Torque. Retencijski muški dio može se montirati u stomatološkoj ordinaciji kao i u zubotehničkom laboratoriju sa samostvrđnjavajućom smolom pomoću standardnih tehnika.

PRIMJENA I UPUTSTVA ZA UPOTREBU- OverdenSURE® komplet za držanje nadogradnje

OverdenSURE® sustav za držanje nadogradnje dio je sustava sidrenja za potpune ili djelomične pokrovne proteze na implantatima, u slučajevima kada konvencionalne pune proteze imaju problema s držanjem i stabilnošću. Muški komplet za držanje može se montirati u stomatološkoj ordinaciji samostvrđnjavajućom smolom, te u zubotehničkom laboratoriju standardnim postupkom.

Izravna metoda: Stavite silikonski odstojnik preko nastavka koji pokriva cijelo područje oko njega. Ako ima prostora između kučića i mekog tkiva, stavite još odstojnika dok prostor ne nestane. Postavite kučiće s crnim najlonskim muškim dijelom na OverdenSURE® nastavak za nadogradnju u pacijentovim ustima. Pripremite mjesto za kučiće u protezi i perforirajte bukalnu stranu kako biste evakuirali višak materijala. Nanesite smolu za dvostruko ili hladno stvrđnjavanje oko kučića i unutar rupa. Postavite protezu na mjesto dok držite visinu okluzije i držite je na mjestu dok se smola ne stvrdne. Uklonite protezu, odstojnike i odrežite višak. Polirajte prije promjene na konačni muški najlon. **Neizravna metoda:** ista kao izravna, ali na glavnom modelu s 14.054 analogom.

Retencijska sila/divergencija između implantata: plavo (1,5 lbs/680 g, do 20°), ružičasto (3 lbs/1360 g, do 20°), prozirno (5 lbs/2270 g, do 20°), crno (obrada muškog najlona, 0 lbs, 0 g, do 40°), crveno (1 lbs/450 g, do 40°), narančasto (2 lbs/910 g, do 40°), zeleno (4 lbs/1810 g, do 40°). ODS-RIKIT2001 i ODS-RIKIT2002 su kompleti do 20°, ODS-RIKIT4001 i ODS-RIKIT4002 su kompleti do 40°.



PRIMJENA I UPUTSTVA 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. Izmjenjivi vrhovi odvijača mogu se koristiti za različite sustave implantata. Za intraoralnu primjenu, svi alati moraju biti temeljito sterilizirani prije upotrebe. Kada koristite uklonjive glave, pazite da se ne olabave iz odvijača. Odvijač uvijek treba pričvrstiti sigurnosnom iglom i kabelom pričvršćenim u predviđeni utor. Njime treba postupati oprezno, poduzimajući potrebne mjere opreza da se pacijent ne ozlijedi. Prije uporabe odvijača provjerite je li točne veličine i oblika za glavu vijka koja će se koristiti. Koristite samo odvijače koji su u savršenom stanju. Istrošeni nastavak može onemogućiti naknadno skidanje proteze i oštetiti glavu vijka, stoga ih treba redovito mijenjati. U slučaju potrebe za adapterima, uvjerite se da odgovaraju spoju 4 x 4 i njegovom sustavu nadogradnje (Multi-unit®, UniAbutment®, osmerokutni ili Locator®).

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)	
	Pogledajte Upute za korištenje	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.
	NEsterilni proizvod	
	Medicinski uređaj	
	Oznaka sukladnosti medicinskih proizvoda koju kontrolira prijavljeno tijelo broj 0051	
	Sjedinjene Američke Države: Koristiti samo na recept	

Svi proizvodi koje distribuira Zimmer Biomet proizvedeni su u skladu sa zahtjevima ISO 9001, ISO 13485 i MDSAP i nose oznaku CE.

3i i 3i Certain® su registrirani zaštitni znakovi tvrtke 3i Implant Innovations, SAD
Zimmer Tapered Screw-Vent® je registrirani zaštitni znak tvrtke Zimmer Dental INC.
Multi-unit® je registrirani zaštitni znak tvrtke Nobel Biocare Services AG
UniAbutment® je registrirani zaštitni znak tvrtke Dentsply Sirona
Locator® je registrirani zaštitni znak tvrtke Zest Dental Solutions

Ove upute zamjenjuju sva prethodna izdanja.

Za sve informacije o proizvodima koje distribuira Zimmer Biomet obratite se svom lokalnom distributeru.

Distribuira:

Zimmer Biomet Dental
Globalno sjedište
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Telefon: +1-561-776-6700
Faks: +1-561-776-1272

Zimmer Biomet Dental EMEA sjedište
+34 934 70 55 00



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



LV: Latvian

Zobu implantu protēžu stiprinājumi

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

UZMANĪBU - RŪPĪGI IZLASIET

Zimmer Biomet izplatītos produktus 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 "Nelietot 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 šķīduma atteici un/vai citu pacienta veselības pasliktināšanos, piemēram, pacienta aušu infekciju.

Visi komponenti, kurus izplata Zimmer Biomet, pirms lietošanas ir jāpiemēro sausi, lai pārļiecinātos, vai tie precīzi pieguļ. Ārsts ir atbildīgs par restaurācijas līdzekļu pareizu lietošanu, jo plānošanu un procedūru kontrolē viņš. Tādēļ ar šiem produktiem drīkst strādāt tikai zobārstniecības speciālisti ar atbilstošu pieredzi un apmācību. Šaubu gadījumā sazinieties ar ražotāju vai vietējo izplatītāju.

Jebkuras intraorālas lietošanas un manipulāciju laikā visi Zimmer Biomet 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 skrūves pārbaude. Ja skrūves ir pakļautas ārkārtējam nodilumam, jāpārbauda implanta pamata pilnīga integritāte. Jebkurai regulēšanai, labošanai vai nomainībai jāizmanto jaunas skrūves. Šo norādījumu neievērošana pakļauj pacientu riskam un anulē garantiju.

NORĀDES - RŪPĪGI IZLASIET

Implantu pamati tiek izmantoti zobu implantu protezēšanai vai palīgprocedūrām zobārstniecības laboratorijā. OverdenSURE stiprinājuma sistēma ir paredzēta lietošanai ar overdentēm vai daļējām protēzēm, kas pilnībā vai daļēji tiek fiksētas ar endosēziskiem implantiem apakšžoklī vai augšžoklī.

KONTRINDIKĀCIJAS - 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 (norādīts 1. tabulā).

Implanta stiprinājums:

Nav piemērots, ja nepieciešams pilnībā nekustīgs savienojums. Nav ieteicams izmantot vienu vienīgu implantu ar novirzi, kas lielāka par 20 grādiem attiecībā uz vertikāli.

Stiprinājumi daudzvienību pamatiem:

Nav piemērots, ja nepieciešams pilnībā nekustīgs savienojums.

INFORMĀCIJA PAR SADERĪBU

Visi komponenti, kurus izplata Zimmer Biomet, der dažādiem savienojumiem (norādīts 2. tabulā). Lai noskaidrotu saderību ar zobu implantiem un implantu analogiem, lūdz, sekojiet mūsu katalogam vai rokasgrāmatām vai sazinieties ar vietējo izplatītāju.

(*) Dažas no saderībām nav apstiprinātas Amerikas Savienotajām Valstīm. Lai saņemtu sīkāku informāciju, lūdz, sazinieties ar Zimmer Biomet.

BRĪDINĀJUMI - RŪPĪGI IZLASIET

Produktus, kurus izplata Zimmer Biomet, 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 "Nelietot 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 šķīduma atteici un/vai citu pacienta veselības pasliktināšanos, piemēram, pacienta aušu infekciju.

Zimmer Biomet izplatīto produktu drošība un saderība magnētiskās rezonanses vidē nav izvērtēta. Tā nav pārbaudīta attiecībā uz karstumu, migrāciju vai attēla artefaktiem MR vidē. Zimmer Biomet izplatīto produktu drošība magnētiskās rezonanses vidē nav zināma. Skenējot pacientu, kuram ir šī ierīce, tas var tikt traumēts.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI - RŪPĪGI IZLASIET

Visi komponenti, kurus izplata Zimmer Biomet, pirms lietošanas ir jāpiemēro sausi, lai pārļiecinātos, vai tie precīzi pieguļ. Ārsts ir atbildīgs par šo restaurācijas produktu pareizu lietošanu, jo plānošanu un procedūras kontrolē viņš/viņa. Tādēļ ar šiem produktiem drīkst strādāt tikai zobārstniecības speciālisti ar atbilstošu pieredzi un apmācību. Šaubu gadījumā zvaniet ražotājam.

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 pamata pilnīga integritāte. Jebkurai pārskatīšanai, labošanai vai nomainībai jāizmanto jaunas skrūves. Šo norādījumu neievērošana pakļauj pacientu riskam un anulē garantiju. Jebkuras intraorālas lietošanas un manipulāciju laikā visi Zimmer Biomet produkti ir jānostiprina, lai novērstu aspirāciju saistībā ar to formu un nelielo izmēru.

STERILIZĀCIJA UN ATKĀRTOTA IZMANTOŠANA

Visi Zimmer Biomet izplatītie produkti tiek piegādāti NESTERILI. Skatīt 1. 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 17665-1:2007 standartu), izmantojot sterilizācijas paku, kuru norādītajam ciklam ir apstiprinājusi ES un FDA.

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. 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.

DERĪGUMA TERMIŅŠ

Pamati ir paredzēti profesionālu zobu tehniķu darbam un manipulācijām, pirms tie tiek izveidoti līdz galīgajai formai. Tie ir marķēti ar uzrakstu "vienreizējai lietošanai", bet laika gaitā tie neobjājas un nav jutīgi pret vides vai glabāšanas apstākļu izmaiņām. Tāpēc ne ierīces, ne iepakojuma derīguma termiņš nav ierobežots un uz etiķetes nav norādīts datums "izlietot līdz".

Klīniskās skrūves ir paredzētas profesionāļiem implantu un protēžu fiksācijai, un pēc montāžas tās nav jutīgas pret vides apstākļu svārstībām. To derīguma termiņš nav ierobežots. Tāpēc datums nav marķēts.



1. tabula. Vispārīga informācija

SAIME	TIRDZNICĪBAS KODI	IZEVIELA	STERILIZĀCIJA	ATKĀRTOTA IZMANTOŠANA
OverdenSURE® pamats/ IIb klase	ODS-CERTxxx, ODS-EXHExxx, un ODS-TSVxxx	Titāna sakausējums ELI Ti-6Al-4V, ar ZrN pārklājumu	Autoklāvs pirms lietošanas pacientam	Vienreizēja lietošana
OverdenSURE® pamata noturēšanas komplekts/ I klase	ODS-RIKIT2001 un ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 un ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Fiksācijas ieliktnis - polinils (neilons) Korpuss - titāna sakausējums (Ti-6Al-4V ELI) Bloķēšanas starplikas - balts silikons	Neilona fiksācijas ieliktnus var sterilizēt/dezinficēt, izmantojot FDA apstiprinātu šķidro ķīmisko sterilizatoru. Neilona fiksācijas ieliktni vismaz uz 3 stundām jāiemērc šķidrā sterilizatorā istabas temperatūrā.	Vienreizēja lietošana
OverdenSURE® analogs	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Ķirurģijas AISI-303	Autoklāvs	Nav ieteicams
OverdenSURE® pārklājums	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Ķirurģijas AISI-303 Skrūve: Titāna sakausējums Ti-6Al-4V ELI	Autoklāvs	
OVERDENSURE® stieņa stiprinājums	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Titāna sakausējums ELI Ti-6Al-4V, ar ZrN pārklājumu	Autoklāvs pirms lietošanas pacientam	Vienreizēja lietošana
INSTRUMENTI/I klase	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Rokturi: ķirurģiskais nerūsējošais tērauds SUS 316L Uzgāji: nerūsējošais tērauds AISI 420 MOD	Autoklāvs	Intraorālās lietošanas gadījumā: pēc sterilizācijas

2. tabula. Savietojamības tabula

SADERĪGS AR	PLATFORMA	SMAGANU AUGSTUMS
Zimmer konusveida skrūvgriezis-Vent®	NP Zaiļš 3.5	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	NP Violetš 4.5	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	WP Dzeltens 5.7	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
3i ārējais sešstūris	NP Violetš 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	RP Zils 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	WP Dzeltens 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
3i Certain®	NP Violetš 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	RP Zils 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	WP Dzeltens 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6mm

PIELIETOJUMS UN LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI - OverdenSURE® pamats

OverdenSURE® pamats ir elastīgs implanta stiprinājums, ko izmanto zobu protezēm, kuras zobārstniecības laboratorijās gatavo zobu tehniķi vai zobārstniecības speciālisti tieši zobārstniecības kabinetā. Ieteicams lietot izņemamām zobu protezēm.

Procedūra. Izmēriet ausu biezumu no implanta platformas līdz gingivālās grēdas augstākajai malai pie implanta. Izvēlieties atbilstošu augstumu vai par 1,5 mm lielāku augstumu (stiprinājumu nedrīkst iegremdēt) un ievietojiet to, izmantojot klīniskās skrūves ieteicamo griezes momentu, kas norādīts dokumentā "Ieteicamais griezes moments". Fiksācijas izvērto daļu var uzstādīt zobārstniecības klīnikā, kā arī zobārstniecības laboratorijā ar standarta paņēmieniem, lietojot pašsacietējošos sveķus.

PIELIETOJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS - OverdenSURE® pamata noturēšanas komplekts

OverdenSURE® pamata noturēšanas sistēma ir daļa no stiprinājuma sistēmas pilnām vai daļējām overdentēm un implantiem gadījumos, kad parastajām pilnajām protezēm rodas problēmas ar fiksāciju un stabilitāti. Izvērto noturēšanas komplektu var uzstādīt zobārstniecības klīnikā, izmantojot pašsacietējošos sveķus, un zobārstniecības laboratorijā, izmantojot standarta procedūru.

Tiešā metode. Uzlieciet silikona starpliku uz stiprinājuma, aptverot visu zonu ap to. Ja starp korpusu un mikstajiem audiem ir atstarpe, ievietojiet vairāk starpliku, līdz tā izzūd. Korpusu ar melno neilona izvērto daļu novietojiet uz OverdenSURE® pamata stiprinājuma pacienta mutē. Sagatavojiet vietu protēzes korpusam un perforējiet bukālo pusi, lai izvadītu lieko materiālu. Aplieciet dubultās vai aukstās cietēšanas sveķus ap korpusu un caurumos. Ievietojiet protēzi vietā, saglabājot oklūzijas augstumu, un turiet to savā vietā, līdz sveķi sacietē. Noņemiet protēzi, starplikas un nogrieziet lieko. Nopulējiet to pirms maiņas uz galīgo neilona izvērtojumu. **Netiešā metode.** Tāda pati kā tiešā, bet uz galvenā modeļa ar 14 054 analogiem.

Fiksācijas spēks/novirze starp implantiem: zils (1,5 lbs/680 g, līdz 20°), rozā (3 lbs/1360 g, līdz 20°), caurspīdīgs (5 lbs/2270 g, līdz 20°), melns (apstrādes neilona izvērtojums, 0 lbs, 0 g, līdz 40°), sarkans (1 lbs/450 g, līdz 40°), oranžs (2 lbs/910 g, līdz 40°), zaiļš (4 lbs/1810 g, līdz 40°). ODS-RIKIT2001 un ODS-RIKIT2002 ir komplekti līdz 20°, ODS-RIKIT4001 un ODS-RIKIT4002 ir komplekti līdz 40°.



LIETOJUMI UN LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI - INSTRUMENTI

Zobārstis klīnikā vai zobu tehniķis zobārstniecības laboratorijā instrumentus izmanto zobu protēžu ievietošanai un regulēšanai. Dažādām implantu sistēmām var izmantot maināmus skrūvgriežu uzgalus. Intraorālās lietošanas instrumenti pirms lietošanas ir jādezinficē autoklāvā. Ja izmantojat noņemamas galviņas, pārliecinieties, vai tās nav vaļīgas. Skrūvgriezis vienmēr jāpiestiprina ar drošības tapu un auklu, kas piestiprināta šim nolūkam paredzētajai gropei. Ar to jārikojas piesardzīgi, veicot nepieciešamos piesardzības pasākumus, lai nesvainotu pacientu. Pirms skrūvgrieža lietošanas pārbaudiet, vai tam ir pareizais lielums un forma attiecībā pret skrūves galvu, kas tiks izmantota. Izmantojiet tikai tādus skrūvgriežus, kas ir nevainojamā stāvoklī. Nolieciet skrūvgriezis var padarīt neiespējamu turpmāku protēzes izņemšanu un var sabojāt skrūves galviņu, tāpēc tie regulāri jāmaina.

Ja ir nepieciešami adapteri, pārliecinieties, vai tie atbilst 4 x 4 savienojumam un tā pamata sistēmai (Multi-unit®, UniAbutment®, astoņstūra vai Locator®).

SIMBOLU GLOSĀRIJS

ANSI/AAMI/ ISO 15223-1:2012 Medicīniskās ierīces - Medicīnisko ierīču etiķetēs, marķējumā un sniedzamajā informācijā lietojamie simboli - 1. daļa: Vispārīgās prasības.

Simbols	Simbola nosaukums (atsauces numurs)	
	Skatīt lietošanas instrukciju	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 vai partiju.
	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	NESTERILS produkts	
	Medicīniskā ierīce	
	Medicīniskā produkta atbilstības marķējums, kuru kontrolē pilnvarotā iestāde Nr. 0051	
	Amerikas Savienotās Valstis: lietot tikai ar ārsta recepti	

Visi Zimmer Biomet izplatītie produkti ir ražoti saskaņā ar ISO 9001, ISO 13485 un MDSAP prasībām un marķēti ar CE marķējumu.

3i un 3i Certain® ir 3i Implant Innovations, ASV reģistrētas preču zīmes.

Zimmer Tapered Screw-Vent® ir Zimmer Dental INC reģistrēta preču zīme.

Multi-unit® ir Nobel Biocare Services AG reģistrēta preču zīme.

UniAbutment® ir reģistrēta Dentsply Sirona preču zīme.

Locator® ir Zest Dental Solutions reģistrēta preču zīme.

Šie norādījumi aizstāj visus iepriekšējos izdevumus.

Lai iegūtu jebkādu informāciju par Zimmer Biomet izplatītajiem produktiem, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Izplata:

Zimmer Biomet Dental
Globālā galvenā mītne
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Tālrunis: +1-561-776-6700
Fakss: +1-561-776-1272

Zimmer Biomet Dental EMEA galvenā mītne
+34 934 70 55 00



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



SK: Slovak/Slovakian

Protetické upevňovacie prípravky pre zubné implantáty

NÁVOD NA POUŽITIE

UPOZORNENIE – POZORNE SI PREČÍTAJTE

Výrobky distribuované spoločnosťou Zimmer Biomet môžu používať iba stomatologickí špecialisti so skúsenosťami v oblasti maxilofaciálnej implantológie a v ďalších odboroch, ako sú 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 nikdy 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.

Všetky komponenty distribuované spoločnosťou Zimmer Biomet sa musia pred použitím vyskúšať, aby sa skontrolovalo ich správne nasadenie. 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 distribuované spoločnosťou Zimmer Biomet sa musia pri akomkoľvek intraorálnom používaní a manipulácii, vzhľadom na ich tvar a veľkosť, zabezpečiť tak, aby sa zabránilo ich vdýchnutiu.

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. Táto 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. Systém pripojenia OverdenSURE® je určený na použitie s čiastočnými zubnými náhradami alebo úplnými zubnými náhradami, ktoré sú plne alebo čiastočne ukotvené pomocou endoseálnych implantátov v dolnej alebo hornej čelusti.

KONTRAINDIKÁCIE – POZORNE SI PREČÍTAJTE

Všetky použité materiály sú biokompatibilné, napriek tomu niektorí pacienti môžu byť alergickí alebo precitlivení na niektorý z materiálov a jeho zložky (uvedené v Tabuľke 1).

Upevnenie k implantátu:

Nevhodné, ak sa vyžaduje úplne tuhé pripojenie. Neodporúča sa použiť jediný implantát, ak je odklon od vertikály väčší ako 20 stupňov.

Pripojenie protetickéj náhrady s viacerými abutmentami:

Nevhodné, ak sa vyžaduje úplne tuhé pripojenie.

INFORMÁCIE O KOMPATIBILITE

Všetky komponenty distribuované spoločnosťou Zimmer Biomet sú k dispozícii pre rôzne pripojenia (špecifikované v Tabuľke 2). Údaje o kompatibilitě abutmentov so zubnými implantátmi a analógi implantátov nájdete v našom katalógu alebo príručkách, prípadne sa obráťte na miestneho distribútora.

(*) Niektoré z kompatibilití nie sú v Spojených štátoch schválené. Ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na spoločnosť Zimmer Biomet.

UPOZORNENIA – POZORNE SI PREČÍTAJTE

Výrobky distribuované spoločnosťou Zimmer Biomet môžu používať iba stomatologickí špecialisti so skúsenosťami v oblasti maxilofaciálnej implantológie a v ďalších odboroch, ako sú 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.

Výrobky distribuované spoločnosťou Zimmer Biomet 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 Zimmer Biomet v prostredí magnetickej rezonancie nie je známa. Skenovanie pacienta, ktorý je vybavený touto pomôckou, môže viesť k jeho poraneniu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA – POZORNE SI PREČÍTAJTE

Všetky komponenty distribuované spoločnosťou Zimmer Biomet sa musia pred použitím vyskúšať, aby sa skontrolovalo ich správne nasadenie. 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.

Odporúčame, aby stomatológ a laboratórium každoročne protetickú náhradu prekontrolovali. Táto 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. Všetky výrobky distribuované spoločnosťou Zimmer Biomet sa musia pri akomkoľvek intraorálnom používaní a manipulácii, vzhľadom na ich tvar a veľkosť, zabezpečiť tak, aby sa zabránilo ich vdýchnutiu.

STERILIZÁCIA A OPĀTOVNÉ POUŽITIE

Všetky výrobky distribuované spoločnosťou Zimmer Biomet sa dodávajú NESTERILNÉ. Pozri Tabuľku 1. 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 17665-1:2007), s použitím sterilizačného obalu, ktorý je pre uvedený cyklus schválený EÚ a FDA.

Niektoré pomôcky sú označené ako „len na jedno použitie“, pretože použitie pomôcky je ťažké alebo nemožné vyčistiť a dekontaminovať, pričom opätovné použitie môže viesť k prenosu infekcie. 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.

SKLADOVATEĽNOSŤ

Manipulovať s abutmentmi a manipulovať s nimi pred ich konečným vytvarovaním môžu len profesionálni zubní technici. Sú označené ako „na na jedno použitie“, ale časom nedegradujú a nie sú citlivé na zmeny podmienok prostredia alebo skladovania. Preto nie je obmedzený čas ich skladovania ani trvanlivosť obalu a na etikete nie je uvedený „dátum spotreby“.

So stomatologickými skrutkami môžu narábať a manipulovať iba odborní stomatologickí pracovníci pri fixácii implantátu a stomatologickej náhrady, po zostavení nie sú náchylné na zmeny podmienok prostredia. Ich skladovateľnosť nie je obmedzená. Dátum spotreby nie je preto uvedený.



Tabuľka 1 Všeobecné informácie:

RAD VÝROBKOV	OBCHODNÉ KÓDY	SUROVINA	STERILIZÁCIA	OPĀTOVNÉ POUŽITIE
OverdenSURE® Abutment/trieda IIb	ODS-CERTxxx, ODS-EXHExxx, a ODS-TSVxxx	Zliatina titánu ELI Ti-6Al-4V, s povlakom ZrN	Pred použitím u pacienta sterilizujte v autokláve.	Jednorazové použitie
Upevňovacia súprava pre abutment OverdenSURE®/trieda I	ODS-RIKIT2001 a ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 a ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Upevňovacia vložka - Polynil (nylon) Puzdro – zliatina titánu (Ti-6Al-4V ELI) Blokovacia podložka – biely silikón	Nylonové upevňovacie vložky sa môžu sterilizovať/dezinfikovať pomocou tekutého chemického sterilizačného prostriedku schváleného úradom FDA. Nylonové upevňovacie vložky musia byť ponorené minimálne 3 hodiny do tekutého sterilizačného roztoku pri izbovej teplote.	Jednorazové použitie
OverdenSURE® Analog	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Chirurgické AISI-303	Autokláv	Neodporúča sa
OverdenSURE® Coping/kopirovanie prevodu	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Chirurgické AISI-303 Skrutka: zliatina titánu Ti-6Al-4V ELI	Autokláv	
Týčový nadstavec OVERDENSURE® Bar	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Zliatina titánu ELI Ti-6Al-4V, s povlakom ZrN	Pred použitím u pacienta sterilizujte v autokláve.	Jednorazové použitie
NÁSTROJE/trieda I	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Rukováti: chirurgická nehrdzavejúca oceľ SUS 316L Hroty: nehrdzavejúca oceľ AISI 420 MOD	Autokláv	V prípade intraorálneho použitia: po sterilizácii

Tabuľka 2 Tabuľka kompatibility.

KOMPATIBILNÝ S	PLATFORMA	VÝŠKA ĎASIEŇ
Zúžená skrutka s otvorom Zimmer Tapered Screw-Vent®	NP zelená 3,5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	NP fialová 4,5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP žltá 5,7	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i externé hex	NP fialová 3,4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP modrá 4,1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP žltá 5,0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Certain®	NP fialová 3,4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP modrá 4,1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP žltá 5,0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm

APLIKÁCIE A NÁVOD NA POUŽITIE – abutment OverdenSURE®

Abutment OverdenSURE® je odolný implantátový nadstavec, ktorý sa používa na protetické náhrady pripravené stomatologickými technikmi v laboratóriách alebo stomatológmi v ordinácii. Odporúča sa pre snímateľné zubné náhrady.

Postup: Zmerajte hrúbku tkaniva od platformy implantátu po najvyššiu stranu hrebeňa ďasna v blízkosti implantátu. Zvoľte si zodpovedajúcu výšku, prípadne o 1,5 mm vyššiu (nadstavec by nemal byť ponorený) a upevnite ho na implantát s odporúčaným krútiacim momentom uvedeným v dokumente Odporúčaný krútiaci moment pre stomatologické skrutky. Upevňovacia zásuvná časť abutmentu je možné upevniť buď v stomatologickej ambulancii, prípadne v stomatologickom laboratóriu pomocou samovytvrdzovacej živice s využitím štandardných postupov.

APLIKÁCIE A NÁVOD NA POUŽITIE – upevňovacia súprava abutmentu OverdenSURE®

Upevňovacia súprava abutmentu OverdenSURE® je súčasťou kotviaceho systému pre úplné alebo čiastočné zubné náhrady k implantátom v prípadoch, keď sa pri bežných úplných zubných náhradách vyskytujú problémy s upevnením a stabilitou. Upevňovacia zásuvná časť abutmentu je možné upevniť buď v stomatologickej ambulancii, prípadne v stomatologickom laboratóriu pomocou samovytvrdzovacej živice s využitím štandardných postupov.

Priama metóda: Silikónovú dištančnú vložku položte na nadstavec tak, aby pokrývala celú okolitú oblasť. Pokiaľ je medzi puzdrom a mäkkým tkanivom nejaký priestor, vkladajte ďalšie dištančné vložky, až kým priestor nie je vyplnený. Do ústa pacienta vložte puzdro s čiernou nylonovou zásuvnou časťou na nadstavec (abutment) OverdenSURE®. Pripravte miesto pre puzdro v protéze a perforovaním bukálnej strany odvedte prebytočný materiál. Okolo puzdra a do otvorov naneste dvojzložkovú živicu alebo živicu vytvrdzujúcu za studena. Vložte protézu na miesto, pričom zachovajte výšku zhrzy a protézu držte na mieste, kým živica nezatvrdne. Snímte zubnú náhradu, dištančné vložky a odrežte prebytočný materiál. Pred zamenením za konečný zásuvný nylon vyleštite. **Nepriama metóda:** rovnaká ako priama, ale na vzorovom modeli so 14,054 analógi.

Prídružná sila/divergencia medzi implantátmi: modrá (1,5 lbs/680 g, až do 20°), ružová (3 lbs/1360 g, až do 20°), číra (5 lbs/2270 g, až do 20°), čierna (pracovný nylon zásuvný, 0 lbs, 0 g, až do 40°), červená (1 lbs/450 g, až do 40°), oranžová (2 lbs/910 g, až do 40°), zelená (4 lbs/1810 g, až do 40°). ODS-RIKIT2001 a ODS-RIKIT2002 sú súpravy do 20°, ODS-RIKIT4001 a ODS-RIKIT4002 sú súpravy do 40°.



APLIKÁCIE A NÁVOD NA POUŽITIE – NÁSTROJE

Na polohovanie a úpravu protetických náhrad používajú stomatológovia na klinike alebo zubní technici v stomatologickom laboratóriu nástroje. Vymeniteľné skrutkovacie špičky možno použiť pre rôzne systémy implantátov. Na intraorálne použitie sa musia všetky nástroje pred použitím dôkladne sterilizovať v autokláve. Ak používate odnímateľné hlavice, zaistíte, aby sa zo skrutkovača nemohli uvoľniť. Skrutkovač musí byť vždy vybavený bezpečnostným kolíkom a šnúrou upevnenou v drážke určenej na tento účel. Je potrebné s ním 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. Opatrebovaný skrutkovač môže zabrániť následnému vybratiu protézy, môže poškodiť hlavu skrutky, preto by sa mal pravidelne nahradzovať novým.

Ak potrebujete adaptér, skontrolujte, či zodpovedá pripojeniu 4 x 4 a príslušnému systému abutmentov (Multi-unit®, UniAbutment®, oktagonal alebo Locator®).

GLOSÁR SYMBOLOV

ANSI/AAMI/ ISO 15223-1:2012 Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií – Časť 1: Všeobecné požiadavky.

Symbol	Názov symbolu (referenčné číslo)	
	Pozri návod na použitie	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.
	Nesterilný výrobok	
	Zdravotnícka pomôcka	
	Označenie zhody zdravotníckeho výrobku kontrolované notifikovaným orgánom číslo 0051	
	Spojené štáty: Používajte len na lekársky predpis	


Všetky výrobky distribuované spoločnosťou Zimmer Biomet sú vyrábané v súlade s požiadavkami noriem ISO 9001, ISO 13485 a MDSAP a nesú označenie CE.

3i a 3i Certain® sú registrované ochranné známky spoločnosti 3i Implant Innovations, USA
Zimmer Tapered Screw-Vent® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Zimmer Dental INC.
Multi-unit® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Nobel Biocare Services AG
UniAbutment® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Dentsply Sirona
Locator® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Zest Dental Solutions

Tieto pokyny nahrádzajú ich všetky predchádzajúce vydania.
Informácie o výrobkoch distribuovaných spoločnosťou Zimmer Biomet vám poskytne miestny distribútor.

Distribuuje:
Zimmer Biomet Dental
Globálne ústredie
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Telefón: +1-561-776-6700
Fax: +1-561-776-1272

Ústredie spoločnosti Zimmer Biomet Dental pre oblasť EMEA
+34 934 70 55 00

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



ET: Estonian

Hambaimplantaatide proteetilised kinnitusdetailid

KASUTUSJUHEND

ETTEVAATUST! PALUN LUGEGE HOOLIKALT

Zimmer Biometri turustatavaid tooteid võivad kasutada ainult hambaarstid, kellel on kogemused näo-lõualuuiplantoloogia ja teiste erialade, nagu hambaravi diagnoosimise, planeerimise, hambakirurgia või Zimmer Biometri turustatavaid tooteid võivad kasutada ainult hambaarstid, kellel on kogemused näo-lõualuuiplantoloogia 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“. Tooted, 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.

Kõik Zimmer Biometri turustatavad komponendid tuleb enne kasutamist liimaineta paigaldada, et kontrollida, kas need sobivad õigesti. Arst vastutab restauratiivsete toodete õige kasutamise eest, kuna planeerimine ja protseduurid on tema kontrolli all. Seetõttu peaksid nende toodetega töötama ainult kogemuste ja asjakohase väljaõppega hambaarstid. Kahtluse korral võtke ühendust tootja või kohaliku edasimüüjaga.

Kõik Zimmer Biometri turustatavad tooted tuleb suusisesel kasutamisel ja käsitsemisel kinnitada, et vältida nende kujust ja suurusel tulenevat sissehingamise ohtu.

Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide õigusaktide kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult litsentsitud arstil või arsti korraldusel.

Soovitame, et hambaarst ja labor kontrolliks proteetilist restauratsiooni igal aastal. 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 hambalabori protseduurides. OverdenSURE® kinnitussüsteemi kasutatakse hambaproteeside või osaliste proteesidega, mis on täies ulatuses või osaliselt kinnitatud luusiseste implantaatidega üla- või alalõualuusse.

VASTUNÄIDUSTUSED – PALUN LUGEGE HOOLIKALT

Kõik kasutatavad materjalid on bioühilduvad; mõned patsiendid võivad siiski olla allergilised või ülitundlikud mõne materjali ja nende koostisosade suhtes (vt tabel 1).

Implantaadi kinnitamine

Ei sobi, kui vaja on täielikult rigiidset ühendust. Ei ole soovitatav kasutada üksikut implantaati, mille nurk on vertikaalselt üle 20 kraadi suurem.

Kinnitused mitmeosalistele toenditele: ei sobi, kui vaja on täielikult rigiidset ühendust.

TEAVE ÜHILDUVUSE KOHTA

Kõik Zimmer Biometri turustatavad komponendid on saadaval erinevatele ühendustele (täpsustatud tabelis 2). Teavet ühildumise kohta hambaimplantaatide ja implantaadi analoogidega lugege meie kataloogist või juhenditest või võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

(* Mõned ühilduvused ei ole Ameerika Ühendriikides heaks kiidetud. Täpsema teabe saamiseks võtke ühendust Zimmer Biometiga.

HOIATUSED – PALUN LUGEGE HOOLIKALT

Zimmer Biometri turustatavaid tooteid võivad kasutada ainult hambaarstid, kellel on kogemused näo-lõualuuiplantoloogia 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“. Tooted, 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.

Zimmer Dental turustatud toodete ohutust ja ühilduvust ei pruugi olla hinnatud magnetresonantskeskkonnas (MRT). Seda ei ole katsetatud MR-keskkonnas kuumenemise, liikumise või pildiartefaktide tekkimise suhtes. Zimmer Biometri turustatavate toodete ohutuse kohta MR-keskkonnas ei ole andmeid. Selle seadmega patsiendi skannimine võib põhjustada patsiendile vigastusi.

ETTEVAATUSABINÕUD – PALUN LUGEGE HOOLIKALT

Kõik Zimmer Biometri turustatavad komponendid tuleb enne kasutamist liimaineta paigaldada, et kontrollida, kas need sobivad õigesti. Arst vastutab restauratiivsete toodete õige kasutamise eest, kuna planeerimine ja protseduurid on tema kontrolli all. Seetõttu peaksid nende toodetega töötama ainult kogemuste ja asjakohase väljaõppega hambaarstid. Kahtluse korral helistage tootjale.

Soovitame, et hambaarst ja labor kontrolliks proteetilist restauratsiooni igal aastal. 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. Kõik Zimmer Biometri turustatavad tooted tuleb suusisesel kasutamisel ja käsitsemisel kinnitada, et vältida nende kujust ja väiksest suurusel tulenevat sissehingamise ohtu.

STERILISEERIMINE JA KORDUSKASUTAMINE

Kõik Zimmer Biometri turustatavad tooted tarnitakse MITTESTERILISELT. Vt tabel 1. Soovitatav steriliseerimistsükkel tehakse standardses gravitatsioonis toimivas autoklaavis kokkupuuteajaga 30 minutit temperatuuril 121 °C / 250 °F ja 30-minutilise kuivatusaja juures (standardi UNE-EN ISO 17665-1:2007 kohaselt), kasutades steriliseerimispakendit, mille on EL ja FDA konkreetse tsükli jaoks heaks kiitnud.

Mõned seadmed on märgistusega „Ainult ühekordseks kasutamiseks“, sest kasutatud seadet on raske või võimatu puhastada ja dekontamineerida ning korduskasutamine võib põhjustada ristnakkumist. Iga katse seadet uuesti kasutada suurendab ka märgatavalt materjali väsimusest tingitud mehaanilise rikke ohtu. Garantiinõudeid, mis tulenevad ühekordselt kasutatava seadme korduskasutamisest, ei rahuldada.

KÕLBLIKKUSAEG

Toendid on ette nähtud professionaalsetele hambaravitehnikutele käsitlemiseks ja töötlemiseks enne lõplikku vormimist. Need on ühekordseks kasutamiseks, kuid need ei lagune aja jooksul ja neid ei mõjuta keskkonna- või ladustamistingimuste muutumine. Seetõttu ei ole seadmel ega pakendil kõlblikkusaja piirangut ja etiketil ei ole kõlblikkusaja lõppkuupäeva.

Kliinilised kruvid on ette nähtud spetsialistidele implantaadi ja proteesi kinnitamiseks ning pärast kokkupanekut ei mõjuta neid keskkonnatingimuste muutused. Nende kõlblikkusaeg ei ole piiratud. Seetõttu ei ole etiketile kõlblikkusaega märgitud.



Tabel 1. Üldine teave

TOOTEPERE	TOOTEKOODID	TOORMATERJAL	STERILISEERIMINE	TAASKASUTUS
OverdenSURE®-i toend / klass IIb	ODS-CERTxxx, ODS-EXHExxx ja ODS-TSVxxx	Titaanisulam ELI Ti-6Al-4V, ZrN-kattega	Autoklaavida enne patsiendil kasutamist	Ühekordselt kasutatav
OverdenSURE®-i toendi kinnituskomplekt / klass I	ODS-RIKIT2001 ja ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 ja ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Kinnitusdetail - Polynil (nailon) Korpus - titaanisulam (Ti-6Al-4V ELI) Blokeeriv vaheosa - valge silikoon	Nailonist kinnitusdetailidele võib steriliseerida/desinfitseerida FDA heakskiidetud vedelate keemiliste steriliseerimisvahenditega. Nailonist kinnitusdetailidele tuleb leotada vähemalt 3 tundi vedelas sterilisaatoris toatemperatuuril	Ühekordselt kasutatav
OverdenSURE® analoog	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Kirurgiline AISI-303	Autoklaav	Ei ole soovitatav
OverdenSURE® toimetuleku üleandmine	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Kirurgiline AISI-303 Kruvi: titaanisulam Ti-6Al-4V ELI	Autoklaav	
OVERDENSURE® karkasskinnitus	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Titaanisulam ELI Ti-6Al-4V, ZrN-kattega	Autoklaavida enne patsiendil kasutamist	Ühekordselt kasutatav
TÖÖRIISTAD / I klass	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Käepidemed: kirurgiline roostevara teras SUS 316L Otsakud: roostevara teras AISI 420 MOD	Autoklaav	Intraoraalsel kasutamisel: pärast steriliseerimist

Tabel 2. Ühilduvate toodete tabel

ÜHILDUB MATERJALIDEGA	PLATVORM	IGEME KÕRGUS
Zimmer Tapered Screw-Vent®	NP Roheline 3.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	NP Lilla 4.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Kollane 5.7	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i External Hex	NP Lilla 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Sinine 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Kollane 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Certain®	NP Lilla 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Sinine 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Kollane 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm

KASUTUSNÄIDUSTUSED JA -JUHISED – OverdenSURE®-i toend

OverdenSURE®-i toend on vastupidav implantaadi kinnitusvahend proteesidele, mille valmistavad hambaravitehnikud hambalaboris või hambaarstid hambaravikabinetis. Soovitatav eemaldatavate hambaproteeside korral.

Protseduur. Mõõtke kudede paksus implantaadi platvormist kuni igemeharja kõrgeima küljeni implantaadi lähedal. Valige sobiv kõrgus või 1,5 mm kõrgem (kinnitus ei tohi olla kaetud) ja kinnitage, kasutades dokumendis „Clinical Screw Recommended Torque“ (Kliinilise kruvi soovitatav pöördemoment) soovitatavat pöördemomenti. Kinnitusvahendi haaratava osa saab ühendada nii hambaravikliinikus kui ka hambalaboris, kasutades isekõvastuvat vaiku ja standardseid tehnikaid.

KASUTUSNÄIDUSTUSED JA -JUHISED – OverdenSURE®-i toendi kinnituskomplekt

OverdenSURE® toendi kinnitussüsteem on osa implantaatidele paigaldatud täis- või osalise proteeside ankurduüsteemist ja seda kasutatakse juhul, kui tavaliste täisproteeside korral on probleeme kinnituvuse ja stabiilsusega. Kinnitusvahendi haaratava osa saab ühendada nii hambaravikliinikus, kasutades isekõvastuvat vaiku, kui ka hambalaboris, kasutades standardseid tehnikaid.

Direktne meetod: asetage silikoonist vaheosa kinnitusdetaili peale, kattes kogu ala selle ümber. Kui korpus ja pehmete kudede vahel jääb ruumi, paigaldage rohkem vaheosaid, kuni see kaob. Pange musta nailonist haaratava osaga korpus patsiendi suus OverdenSURE® toendi kinnitusdetailile. Valmistage proteesis korpusele ette koht ja tehke bukaalsele küljele auk, kust pääseks välja ülelligne materjal. Kandke kaheli- või külmkõvastuvat vaiku ümber korpuse ja aukudesse. Asetage protees paika, säilitades samal ajal oklusiooni kõrguse, ja hoidke seda paigal, kuni vaik on kõvastunud. Eemaldage protees, vaheosad ja lõigake ülelligne materjal ära. Poleerige enne lõpliku haaratava nailonist osa vahetamist. **Indirektne meetod:** sama nagu direktne, kuid peamudelil kasutatakse analooge 14.054.

Kinnitusjõud / erinevus implantaatide vahel: sinine (1,5 lbs/680 g, kuni 20°), roosa (3 lbs/1360 g, kuni 20°), läbipaistev (5 lbs/2270 g, kuni 20°), must (töötlose nailonist haaratav osa, 0 lbs, 0 g, kuni 40°), punane (1 lbs/450 g, kuni 40°), oranž (2 lbs/910 g, kuni 40°), roheline (4 lbs/1810 g, kuni 40°). ODS-RIKIT2001 ja ODS-RIKIT2002 komplektid sobivad kasutamiseks kuni 20°, ODS-RIKIT4001 ja ODS-RIKIT4002 komplektid sobivad kasutamiseks kuni 40°.

KASUTUSNÄIDUSTUSED JA -JUHISED – TÖÖRIISTAD

Tööriistu kasutavad proteeside paigaldamiseks ja korrigeerimiseks hambaarstid kliinikus või hambaravitehnikud hambalaboris. Kruvikeeraja vahetatavaid otsakuid võib kasutada erinevate implantaadisüsteemide puhul. Intraoraalseks kasutamiseks tuleb kõik tööriistad enne kasutamist põhjalikult autoklaavida. Kui kasutate eemaldatavaid otsakuid, siis veenduge, et need ei saaks kruvikeeraja küljest lahti tulla. Kruvikeeraja tuleb alati kinnitada splindi ja selleks ettenähtud soonde kinnitatud nõoriga. Seda tuleb käsitseda ettevaatlikult, rakendades kõiki vajalikke ettevaatusabinõusid, et patsienti mitte vigastada. Kontrollige enne kruvikeeraja kasutamist, et see oleks kasutatavale kruvipeale sobiva suuruse ja kujuga. Kasutage ainult ideaalses töökorras kruvikeerajat. Kulunud kruvikeerajad võivad muuta proteesi hilisema eemaldamise võimatuks ja kahjustada kruvipead, mistõttu tuleb neid regulaarselt vahetada.



Kui on vaja kasutada adaptereid, veenduge, et need vastaksid 4 x 4-ühendusele ja selle toendisüsteemile (Multi-unit®, UniAbutment®, kaheksanurkne või Locator®).

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)	
	Lugege kasutusjuhendit	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, et meditsiiniseadet oleks võimalik tuvastada
	Partiitähis	Tähistab tootja partiitähist, et tuvastada konkreetset partiid
	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat
	Mittesteriilne toode	
	Meditsiiniseade	
	Meditsiinitoodete vastavusmärgis, mida kontrollib teavitatud asutus numbriga 0051	
	Ameerika Ühendriigid: kasutage ainult retsepti alusel	

Kõik Zimmer Biometri turustatavad tooted on toodetud ISO 9001, ISO 13485 ja MDSAP nõuete kohaselt ning need kannavad CE-vastavusmärgistust. 3i ja 3i Certain® on ettevõtte 3i Implant Innovations (USA) registreeritud kaubamärgid. Zimmer Tapered Screw-Vent® on ettevõtte Zimmer Dental INC. registreeritud kaubamärk. Multi-unit® on ettevõtte Nobel Biocare Services AG registreeritud kaubamärk. UniAbutment® on ettevõtte Dentsply Sirona registreeritud kaubamärk. Locator® on ettevõtte Zest Dental Solutions registreeritud kaubamärk.

Need juhised asendavad kõiki varasemaid versioone.
Zimmer Biometri turustatavate toodete kohta saate teavet kohaliku edasimüüja käest.

Turustaja
Zimmer Biomet Dental
Üleilmne peakontor
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Telefon +1 561 776 6700
Faks +1 561 776 1272

Zimmer Biomet Dental EMEA peakontor
+34 934 705 500

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



EL: Greek

Προσθετικά εξαρτήματα για οδοντικά εμφυτεύματα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ - ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ

Τα προϊόντα που διανέμονται από την Zimmer Biomet πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένους οδοντιάτρους με εμπειρία στη γναθοπροσωπική εμφυτευματολογία και σε άλλες ειδικότητες, όπως η οδοντιατρική διάγνωση, ο σχεδιασμός, η χειρουργική στόματος 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 η βλάβη του προϊόντος και η αλλοίωση των χαρακτηριστικών του να οδηγήσει σε αποτυχία της προσθετικής λύσης ή/και σε επιδείνωση της υγείας του ασθενούς, όπως η μόλυνση των ιστών του ασθενούς.

Όλα τα εξαρτήματα που διανέμονται από την Zimmer Biomet πρέπει να προσαρμόζονται στεγνά πριν από τη χρήση για να ελέγχεται η σωστή εφαρμογή τους. 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 εξειδικευμένοι 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 που διανέμονται από την Zimmer Biomet πρέπει να ασφαρίζονται για την αποφυγή αναρρόφησης λόγω του σχήματος και του μεγέθους τους.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία 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 εμφυτεύματος-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 κολοβώματα εμφυτεύματος χρησιμοποιούνται για προσθετικές αποκαταστάσεις οδοντικών εμφυτευμάτων ή για την υποβοήθηση διαδικασιών που εκτελούνται στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο. Το σύστημα συνδέσμου OverdenSURE® είναι σχεδιασμένο για χρήση με επένθετες ή μερικές οδοντοστοιχίες που συγκρατούνται πλήρως ή εν μέρει από ενδοστικά εμφυτεύματα στην κάτω ή την άνω γνάθο.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται είναι βιοσυμβατά. Ωστόσο, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να είναι αλλεργικοί ή να εμφανίζουν υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα υλικά και τα συστατικά τους (αναφέρονται στον πίνακα 1).

Σύνδεσμος εμφυτεύματος:

Δεν ενδείκνυται όταν απαιτείται απόλυτα άκαμπτη σύνδεση. Δεν συνιστάται η χρήση ενός μονού εμφυτεύματος με απόκλιση μεγαλύτερη από 20 μοίρες από την κατακόρυφο.

Σύνδεσμοι για κολοβώματα αποκαταστάσεων πολλαπλών τεμαχίων (multi-unit):

Δεν ενδείκνυται όταν απαιτείται απόλυτα άκαμπτη σύνδεση.

ΠΑΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

Όλα τα εξαρτήματα που διανέμονται από την Zimmer Biomet είναι διαθέσιμα για μια ποικιλία συνδέσεων (αναφέρονται στον πίνακα 2). Για τη συμβατότητα με οδοντιατρικά εμφυτεύματα και ανάλογα εμφυτευμάτων, ακολουθήστε τον κατάλογο ή τους οδηγούς μας ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

(*) Ορισμένες από τις συμβατότητες δεν έχουν εγκριθεί για τις Ηνωμένες Πολιτείες. Επικοινωνήστε με την Zimmer Biomet για περισσότερες λεπτομέρειες.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ - ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ

Τα προϊόντα που διανέμονται από την Zimmer Biomet πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εξειδικευμένους οδοντιάτρους με εμπειρία στη γναθοπροσωπική εμφυτευματολογία και σε άλλες ειδικότητες, όπως η οδοντιατρική διάγνωση, ο σχεδιασμός, η χειρουργική στόματος 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 η βλάβη του προϊόντος και η αλλοίωση των χαρακτηριστικών του να οδηγήσει σε αποτυχία της προσθετικής λύσης ή/και σε επιδείνωση της υγείας του ασθενούς, όπως η μόλυνση των ιστών του ασθενούς.

Τα προϊόντα που διανέμονται από την Zimmer Biomet δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Δεν έχει δοκιμαστεί για θέρμανση, μετακίνηση ή τεχνολογία εικόνας σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Η ασφάλεια των προϊόντων που διανέμονται από την Zimmer Biomet σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού είναι άγνωστη. Η σάρωση ενός ασθενούς που διαθέτει αυτή τη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ - ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ

Όλα τα εξαρτήματα που διανέμονται από την Zimmer Biomet πρέπει να προσαρμόζονται στεγνά πριν από τη χρήση για να ελέγχεται η σωστή εφαρμογή τους. Ο κλινικός ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή εφαρμογή των εν λόγω προϊόντων αποκατάστασης, καθώς ο σχεδιασμός και οι διαδικασίες βρίσκονται υπό τον έλεγχό του. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο μόνο εξειδικευμένοι οδοντίατροι με την κατάλληλη εμπειρία και κατάρτιση θα πρέπει να εργάζονται με αυτά τα προϊόντα. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

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 έχουν υποστεί ασυνήθιστη φθορά, θα πρέπει να ελεγχθεί η πλήρης ακεραιότητα του εμφυτεύματος-κολοβώματος. Για κάθε αναθεώρηση, διόρθωση ή αντικατάσταση πρέπει να χρησιμοποιούνται νέες βίδες. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών θέτει τον ασθενή σε κίνδυνο και ακυρώνει την εγγύηση. Κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε ενδοστοματικής χρήσης και χειρισμού, όλα τα προϊόντα που διανέμονται από την Zimmer Biomet πρέπει να ασφαρίζονται για την αποφυγή αναρρόφησης λόγω του μικρού τους μεγέθους και σχήματος.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Όλα τα προϊόντα που διανέμονται από την Zimmer Biomet παρέχονται ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ. Βλέπε πίνακα 1. Ο συνιστώμενος κύκλος αποστείρωσης είναι το τυπικό αυτόκληστο βαρύτητας, έκθεση στους 121 °C / 250 °F για 30 λεπτά με χρόνο ξήρανσης 30 λεπτών (σύμφωνα με το πρότυπο UNE-EN ISO 17665-1:2007), χρησιμοποιώντας περιτύλιγμα αποστείρωσης που έχει εγκριθεί από την ΕΕ και τον FDA για τον ενδεικνυόμενο κύκλο.

Ορισμένες συσκευές φέρουν την ένδειξη "Μόνο για μία χρήση" επειδή είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν και να απολυμανθούν μια χρησιμοποιημένη συσκευή, και η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε διασπορά μολύνσεων. Επιπλέον, κάθε προσπάθεια επαναχρησιμοποίησης μιας συσκευής αυξάνει σημαντικά τον κίνδυνο μηχανικής αστοχίας λόγω κόπωσης του υλικού. Οποιαδήποτε αξίωση εγγύησης που προκύπτει από την επαναχρησιμοποίηση συσκευής μιας χρήσης δεν θα γίνεται δεκτή.



ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Τα κολοβώματα έχουν σχεδιαστεί για χειρισμό και επεξεργασία από επαγγελματίες οδοντοτεχνίτες πριν διαμορφωθούν στην τελική τους μορφή. Έχουν την ένδειξη "μίας χρήσης", αλλά δεν υποβαθμίζονται με την πάροδο του χρόνου και δεν είναι ευαίσθητα στις μεταβολές των περιβαλλοντικών συνθηκών ή των συνθηκών αποθήκευσης. 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".

Οι κλινικές βίδες προορίζονται για χειρισμό από επαγγελματίες για τη στερέωση εμφυτευμάτων-προθέσεων και, αφού συναρμολογηθούν, δεν είναι ευαίσθητες στις μεταβολές των περιβαλλοντικών συνθηκών. Η διάρκεια ζωής τους δεν είναι περιορισμένη. Ως εκ τούτου, η ημερομηνία δεν επισημαίνεται.

Πίνακας 1 Γενικές πληροφορίες:

ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ	ΕΜΠΟΡΙΚΟΙ ΚΩΔΙΚΟΙ	ΠΡΩΤΗ ΥΛΗ	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ
Κολόβωμα OverdenSURE® / Κατηγορία IIb	ODS-CERTxxx, ODS-EXHEXxxx και ODS-TSVxxx	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V ELI, με επικάλυψη ZrN	Αυτόκλειστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Μίας χρήσης
Κιτ εξαρτημάτων συγκράτησης για κολοβώματα OverdenSURE® / Κατηγορία I	ODS-RIKIT2001 και ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 και ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Ένθετο συγκράτησης - Polynil (Νάιλον) Περιβλήμα - Κράμα τιτανίου (Ti-6Al-4V ELI) Δακτύλιος διαχωρισμού - Λευκή οιλκόνη	Τα νάιλον ένθετα συγκράτησης μπορούν να αποστειρωθούν/απολυμανθούν χρησιμοποιώντας ένα εγκεκριμένο από τον FDA υγρό χημικό υλικό αποστείρωσης. Τα ένθετα συγκράτησης από νάιλον πρέπει να εμποτιστούν για τουλάχιστον 3 ώρες στο υγρό υλικό αποστείρωσης σε θερμοκρασία δωματίου	Μίας χρήσης
Ανάλογο OverdenSURE®	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Χειρουργικός AISI-303	Αυτόκλειστο	Δεν συιστάται
Άξονας αποτύπωσης OverdenSURE®	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Χειρουργικός AISI-303 Βίδα: Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V ELI	Αυτόκλειστο	
Σύνδεσμος με δοκό OVERDENSURE®	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V ELI, με επικάλυψη ZrN	Αυτόκλειστο πριν από τη χρήση στον ασθενή	Μίας χρήσης
ΕΡΓΑΛΕΙΑ / Τάξη I	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Λαβές: χειρουργικός ανοξείδωτος χάλυβας SUS 316L Ρύγχη: ανοξείδωτος χάλυβας AISI 420 MOD	Αυτόκλειστο	Σε περίπτωση ενδοστοματικής χρήσης: αφού αποστειρωθεί

Πίνακας 2 Πίνακας συμβατότητας.

ΣΥΜΒΑΤΟ ΜΕ	ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	ΥΨΟΣ ΟΥΛΩΝ
Zimmer Tapered Screw-Vent®	NP Πράσινο 3.5	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	NP Μωβ 4.5	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	WP Κίτρινο 5.7	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
3i Σύνδεση εξωτερικού εξαγώνου	NP Μωβ 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	RP Μπλε 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	WP Κίτρινο 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
3i Certain®	NP Μωβ 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	RP Μπλε 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	WP Κίτρινο 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6mm

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ- Κολόβωμα OverdenSURE®

Το κολόβωμα OverdenSURE® είναι ένας ανθεκτικός σύνδεσμος εμφυτεύματος που χρησιμοποιείται για προσθετικές αποκαταστάσεις που προετοιμάζονται από οδοντοτεχνίτες σε οδοντοτεχνικά εργαστήρια ή από επαγγελματίες οδοντιάτρους κατά την οδοντιατρική πράξη. Συνιστάται για αφαιρούμενες οδοντοστοιχίες.

Διαδικασία: Μετρήστε το πάχος του ιστού από την πλατφόρμα του εμφυτεύματος έως το υψηλότερο σημείο της ολικής ακρολοφίας κοντά στο εμφύτευμα. Επιλέξτε το αντίστοιχο ύψος ή 1,5 mm ψηλότερα (ο σύνδεσμος δεν πρέπει να είναι εμβυθισμένος) και τοποθετήστε τον στη θέση του χρησιμοποιώντας τη συνιστώμενη ροπή στρέψης από το έγγραφο Clinical Screw Recommended Torque (Προτεινόμενη ροπή στρέψης κλινικής βίδας). Το αرسενικό εξάρτημα συγκράτησης μπορεί να τοποθετηθεί στην οδοντιατρική κλινική καθώς και στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο με αυτοπολυμεριζόμενη ρητίνη χρησιμοποιώντας τις συνήθειες τεχνικές.

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ- Κιτ εξαρτημάτων συγκράτησης για κολοβώματα OverdenSURE®

Το σύστημα συγκράτησης για κολοβώματα OverdenSURE® αποτελεί μέρος του συστήματος αγκύρωσης για ολικές ή μερικές επένθετες οδοντοστοιχίες σε εμφυτεύματα, σε περιπτώσεις όπου οι συμβατικές ολικές οδοντοστοιχίες παρουσιάζουν προβλήματα συγκράτησης και σταθερότητας. Τα αرسενικά εξάρτημα συγκράτησης του κιτ είναι δυνατόν να τοποθετηθούν στην οδοντιατρική κλινική χρησιμοποιώντας την αυτοπολυμεριζόμενη ρητίνη και στο οδοντοτεχνικό εργαστήριο χρησιμοποιώντας την τυπική διαδικασία.

Άμεση μέθοδος: Τοποθετήστε τον δακτύλιο διαχωρισμού οιλκόνης πάνω από τον σύνδεσμο καλύπτοντας όλη την περιοχή γύρω του. Εάν υπάρχει κενό μεταξύ του περιβλήματος και των μαλακών ιστών, τοποθετήστε περισσότερους δακτύλιους διαχωρισμού μέχρι να εξαλειφθεί το κενό. Τοποθετήστε το περίβλημα με το μαύρο αرسενικό εξάρτημα από νάιλον στον σύνδεσμο κολοβώματος OverdenSURE® στο στόμα του ασθενούς. Προετοιμάστε μια θέση για το περίβλημα στην πρόθεση και διατρήστε την παρεακή πλευρά για να απομακρύνετε την περίσσεια υλικού. Εφαρμόστε τη ρητίνη διπλού ή ψυχρού πολυμερισμού γύρω από το περίβλημα και μέσα στις οπές. Τοποθετήστε την πρόθεση στη θέση της διατηρώντας το ύψος της σύγκλισης και κρατήστε τη στη θέση της μέχρι να σκληρυνθεί η ρητίνη. Αφαιρέστε την οδοντοστοιχία, τους δακτυλίους



διαχωρισμού και αποκόψτε την περίσσεια. Γυαλίστε πριν από την αλλαγή με το τελικό αρσενικό εξάρτημα από νάιλον. **Έμμεση μέθοδος:** ίδια με την άμεση, αλλά στο κύριο μοντέλο με ανάλογα 14.054. **Δύναμη συγκράτησης/απόκλιση μεταξύ των εμφυτευμάτων:** μπλε (1,5 lb/680g, έως 20°), ροζ (3 lb/1360g, έως 20°), διαφανές (5 lb/2270g, έως 20°), μαύρο (εργαστηριακό αρσενικό εξάρτημα από νάιλον, 0 lb, 0g, έως 40°), κόκκινο (1 lb/450g, έως 40°), πορτοκαλί (2 lb/910g, έως 40°), πράσινο (4 lb/1810g, έως 40°). Τα ODS-RIKIT2001 και ODS-RIKIT2002 είναι kit έως 20°, τα ODS-RIKIT4001 και ODS-RIKIT4002 είναι kit έως 40°.

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. Τα ανταλλακτικά ρύγχη κατασβιδιού μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διάφορα συστήματα εμφυτευμάτων. Για ενδοστοματική χρήση, όλα τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε σχολαστική αποστείρωση σε αυτόκλειστο πριν από τη χρήση. Όταν χρησιμοποιείτε αφαιρούμενες κεφαλές, βεβαιωθείτε ότι δεν αποσπώνται από το κατασβίδι. Το κατασβίδι θα πρέπει πάντα να στερεώνεται με μια περόνη ασφαλείας και ένα καλώδιο συνδεδεμένο στην αλτάκωση που έχει σχεδιαστεί για το σκοπό αυτό. 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. Τυχόν φθαρμένο κατασβίδι μπορεί να καταστήσει αδύνατη την επακόλουθη αφαίρεση της πρόθεσης και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην κεφαλή της βίδας, γι' αυτό πρέπει να αντικαθίστανται τακτικά.

Σε περίπτωση ανάγκης για προσαρμογές, βεβαιωθείτε ότι αυτοί αντιστοιχούν στη σύνδεση 4 x 4 και στο αντίστοιχο σύστημα κολοβώματος (Multi-unit®, UniAbutment®, οκταγωνικό ή Locator®).

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

ANSI/AAMI/ ISO 15223-1:2012 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες, στην επισήμανση και στις παρεχόμενες πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.

Σύμβολο	Τίτλος του συμβόλου (Αριθμός αναφοράς)	
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	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.
	ΜΗ αποστειρωμένο προϊόν	
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	
	Σήμανση συμμόρφωσης ιατρικών προϊόντων που ελέγχεται από τον αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού 0051	
	Ηνωμένες Πολιτείες: Χρήση μόνο με ιατρική συνταγή	

Όλα τα προϊόντα που διανέμονται από την Zimmer Biomet κατασκευάζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις κατά ISO 9001, ISO 13485 και MDSAP και φέρουν τη σήμανση CE.

Τα Zi και Zi Certain® είναι σήματα κατατεθέντα της Zi Implant Innovations, ΗΠΑ

Το Zimmer Tapered Screw-Vent® είναι σήμα κατατεθέν της Zimmer Dental INC.

Το Multi-unit® είναι σήμα κατατεθέν της Nobel Biocare Services AG

Το UniAbutment® είναι σήμα κατατεθέν της Dentsply Sirona

Το Locator® είναι σήμα κατατεθέν της Zest Dental Solutions

Οι παρούσες οδηγίες αντικαθιστούν όλες τις προηγούμενες εκδόσεις.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με τα προϊόντα που διανέμονται από την Zimmer Biomet, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Διανέμεται από:
Zimmer Biomet Dental
Παγκόσμια έδρα
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Τηλέφωνο: +1-561-776-6700
Φαξ: +1-561-776-1272

Κεντρικά γραφεία Zimmer Biomet Dental EMEA
+34 934 70 55 00



Terrats Medical SL c/ Mogoda, 75, 99, 08210 Barberà del Vallès, Βαρκελώνη, Ισπανία.



DA: Danish

Protesearmaturer til tandimplantater

BRUGSANVISNING

ADVARSEL - LÆS OMHYGGELIGT

Produkter, der distribueres af Zimmer Biomet, 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. Hvis produktet genbruges, er der risiko for, at beskadigelse af produktet og forringelse af dets egenskaber kan føre til svigt i proteseløsningen og/eller anden forringelse af patientens helbred, f.eks. infektion af patientvævet.

Alle komponenter, der distribueres af Zimmer Biomet, skal tørmonteres før brug for at kontrollere, at pasformen er korrekt. Klinikerne er ansvarlig 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.

Under enhver intraoral brug og manipulation skal alle produkter, der distribueres af Zimmer Biomet, 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

Implantatabutments anvendes til protese restaureringer af tandimplantater eller til understøttende procedurer i tandlaboratoriet. OverdenSURE® fastgørelsessystemet er designet til brug med overproteser eller delproteser, der helt eller delvist fastholdes af endossale implantater i under- eller overkæben.

KONTRAINDIKATIONER - LÆS VENLIGST OMHYGGELIGT

Alle anvendte materialer er biokompatible; nogle patienter kan dog være allergiske eller overfølsomme over for nogle af materialerne og deres komponenter (se tabel 1).

Implantatfastgørelse:

Ikke egnet, hvis der kræves en fuldstændig stiv forbindelse. Det anbefales ikke at anvende et enkelt implantat med en divergens på mere end 20 grader fra lodret.

Fastgørelseselementer til abutments i flere enheder:

Ikke egnet, hvis der kræves en fuldstændig stiv forbindelse.

OPLYSNINGER OM KOMPATIBILITET

Alle komponenter, der distribueres af Zimmer Biomet, fås til en række forskellige tilslutninger (se tabel 2). For kompatibilitet med tandimplantater og implantatanaloger henvises til vores katalog eller vejledninger eller kontakt din lokale forhandler.

(*) Nogle af kompatibiliteterne er ikke godkendt for USA. Kontakt Zimmer Biomet for at få flere oplysninger.

ADVARSLER - LÆS VENLIGST OMHYGGELIGT

Produkter, der distribueres af Zimmer Biomet, bør kun anvendes af tandlæger med erfaring inden for maxillofacial implantologi og andre specialer, f.eks. tanddiagnostik, planlægning, tandkirurgi eller protese-teknikker. 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, der distribueres af Zimmer Biomet, er ikke blevet evalueret med hensyn til 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 Zimmer Biomet i magnetisk resonansmiljøet, er ukendt. Scanning af en patient, der har denne anordning, kan medføre patientskade.

FORHOLDSREGLER - LÆS VENLIGST OMHYGGELIGT

Alle komponenter, der distribueres af Zimmer Biomet, skal tørmonteres før brug for at kontrollere, at de passer korrekt. Klinikerne er ansvarlig for korrekt anvendelse af disse 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.

Vi anbefaler, at tandlægen og laboratoriet foretager en årlig kontrol af den protese, der er blevet lavet. Denne årlige inspektion skal omfatte en skruerkontrol. Hvis skrueerne har været udsat for usædvanlig slitage, bør implantatabutmentets fuldstændige integritet kontrolleres. Der skal anvendes nye skrueer ved enhver revision, korrektion eller udskiftning. Hvis denne instruktion ikke følges, er patienten i fare, og garantien bortfalder. Under enhver intraoral brug og manipulation skal alle produkter, der distribueres af Zimmer Biomet, sikres for at forhindre aspiration på grund af deres lille størrelse og form.

STERILISERING OG GENBRUG

Alle produkter, der distribueres af Zimmer Biomet, leveres IKKE-STERILE. Se tabel 1. 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 17665-1:2007-standarden), ved hjælp af en steriliseringsfolie, der er EU- og FDA-godkendt til den angivne cyklus.

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. Desuden øger ethvert forsøg på at genbruge en anordning risikoen for mekanisk svigt forårsaget af materialeudmattelse betydeligt. Garantikrav som følge af genbrug af en engangsanordning vil ikke blive accepteret.

HOLDBARHED

Abutments er beregnet til at blive håndteret og manipuleret af professionelle tandteknikere, inden de formes til deres endelige form. De er mærket "til engangsbrug", men de nedbrydes ikke med tiden og er ikke modtagelige over for ændringer i miljø- eller opbevaringsforhold. Derfor er hverken anordningens eller emballagens holdbarhed begrænset, og der er ikke angivet nogen sidste anvendelsesdato på etiketten.

Kliniske skrueer 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. Deres holdbarhed er ikke begrænset. Derfor er der ikke angivet en dato.



Tabel 1 Generelle oplysninger

PRODUKT	HANDELSKODER	RÅMATERIALE	STERILISERING	GENBRUG
OverdenSURE® Abutment/ klasse IIb	ODS-CERTxxx, ODS-EXHExxx, og ODS-TSVxxx	Titaniumlegering ELI Ti-6Al-4V, ZrN-belagt	Autoklaveres før brug på patienten	Engangsbrug
OverdenSURE® abutmentforankrings sæt/klasse I	ODS-RIKIT2001 og ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 og ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004 og ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	retentionsindsats - Polynil (nylon) Hus - Titaniumlegering (Ti-6Al-4V ELI) Afstandsstykke til blokering - hvid silikone	Nylon-retentionsindsatserne kan steriliseres/desinficeres ved hjælp af et FDA-godkendt flydende kemisk steriliseringsmiddel. Nylon-retentionsindsatser skal lægges i blød i mindst 3 timer i det flydende steriliseringsmiddel ved stuetemperatur	Engangsbrug
OverdenSURE® analog	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Kirurgisk AISI-303	Autoklave	Ikke anbefalet
OverdenSURE® hætte	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Kirurgisk AISI-303 Skruer: Titaniumlegering Ti-6Al-4V ELI	Autoklave	
OVERDENSURE® Bar til fastgørelse	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Titaniumlegering ELI Ti-6Al-4V, ZrN-belagt	Autoklaveres før brug på patienten	Engangsbrug
Værktøj / klasse I	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Håndtag: kirurgisk rustfrit stål SUS 316L Spidser: rustfrit stål AISI 420 MOD	Autoklave	Ved intraoral brug: efter sterilisering

Tabel 2 Kompatibilitetstabel

KOMPATIBEL MED	PLATFORM	TANDKØDETS HØJDE
Zimmer Tapered Screw-Vent®	NP Grøn 3.5	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	NP Lilla 4.5	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	WP Gul 5.7	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
3i Ekstern Hex	NP Lilla 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	RP Blå 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	WP Gul 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
3i Certain®	NP Lilla 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	RP Blå 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6mm
	WP Gul 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6mm

ANVENDELSER OG BRUGSANVISNINGER - OverdenSURE® Abutment

OverdenSURE® Abutment er et elastisk implantatfastgørelseselement, der anvendes til proteserestaureringer, der fremstilles af tandteknikere i dentallaboratorier eller af tandlæger på stolen. Anbefales til aftagelige proteser.

Procedurer: Mål vævstykkelsen fra implantatplatformen til den højeste side af tandkødsranden nær implantatet. Vælg den tilsvarende højde eller 1,5 mm højere (fastgørelseselementet må ikke være nedsænket) og sæt den på plads med det anbefalede moment fra dokumentet Anbefalet moment for kliniske skrue. Handelen til forankring kan monteres på tandklinikken og i dentallaboratoriet med selvhærdende resin ved hjælp af standardteknikker.

ANVENDELSER OG BRUGSANVISNINGER - OverdenSURE® Kit til forankring af abutment

OverdenSURE® abutment-retentionssystemet er en del af forankringssystemet til hel- eller delproteser på implantater i tilfælde, hvor konventionelle helproteser har problemer med retention og stabilitet. Han-retentionssystemet kan monteres på tandklinikken ved hjælp af den selvhærdende resin og på tandlaboratoriet ved hjælp af standardproceduren.

Direkte metode: Placer silikoneafstandsstykket over fastgørelseselementet og dæk hele området omkring det. Hvis der er plads mellem huset og det bløde væv, skal du sætte flere afstandsstykker på, indtil rummet forsvinder. Placer huset med den sorte handel i nylon på OverdenSURE® abutmentforankringen i patientens mund. Forbered et sted for huset i protesen og perforer den bukkale side for at fjerne overskydende materiale. Påfør den dobbelt- eller koldhærdende harpiks omkring huset og i hullerne. Placer protesen på plads, mens du holder højden af okklusionen, og hold den på plads, indtil resinen hærdner. Fjern protesen og afstandsstykker, og skær det overskydende af. Polér, før du skifter til den endelige mandlige nylon. **Indirekte metode:** samme som den direkte metode, men på mastermodellen med 14.054 analoger.

Retentionskraft/divergens mellem implantater: blå (1,5 lbs/680g, op til 20°), lyserød (3 lbs/1360g, op til 20°), klar (5 lbs/2270g, op til 20°), sort (Processing Nylon han, 0 lbs, 0g, op til 40°), rød (1 lbs/450g, op til 40°), orange (2 lbs/910g, op til 40°), grøn (4 lbs/1810g, op til 40°). ODS-RIKIT2001 og ODS-RIKIT2002 er kits op til 20°, ODS-RIKIT4001 og ODS-RIKIT4002 er kits op til 40°.

ANVENDELSER OG BRUGSANVISNINGER - VÆRKTØJER



Værktøjer anvendes til placering og justering af proteserestaureringer af tandlægen på klinikken eller af tandteknikeren i tandlaboratoriet. Udskeftelige skruetrækspidser kan bruges til forskellige implantatsystemer. Til intraoral brug skal alle værktøjer autoklaveres grundigt før brug. Hvis der anvendes aftagelige hoveder, skal du sikre dig, at de ikke kan løsne sig fra skruetrækkeren. Skruetrækkeren skal altid fastgøres med en sikkerhedsnål og en snor, der er fastgjort i den dertil indrettede rille. Det 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 skruehoved, 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 skruehoved, så de bør udskiftes regelmæssigt.

Hvis der er behov for adaptore, skal du sikre dig, at de svarer til 4 x 4-forbindelsen og til dens abutment-system (Multi-unit®, UniAbutment®, ottekantet eller Locator®).

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	Symbolets titel (Referencenummer)	
	Se brugsanvisning	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.
	IKKE sterilt produkt	
	Medicinsk udstyr	
	Overensstemmelsesmærkning af medicinske produkter kontrolleret af det bemyndigede organ nummer 0051	
	USA: Må kun anvendes på recept	

Alle produkter, der distribueres af Zimmer Biomet, er fremstillet i overensstemmelse med ISO 9001, ISO 13485 og MDSAP-kravene og bærer CE-mærket.

3i og 3i Certain® er registrerede varemærker tilhørende 3i Implant Innovations, USA

Zimmer Tapered Screw-Vent® er et registreret varemærke tilhørende Zimmer Dental INC.

Multi-unit® er et registreret varemærke tilhørende Nobel Biocare Services AG

UniAbutment® er et registreret varemærke tilhørende Dentsply Sirona

Locator® er et registreret varemærke tilhørende Zest Dental Solutions

Denne vejledning erstatter alle tidligere udgaver.

For oplysninger om produkter, der distribueres af Zimmer Biomet, bedes du kontakte din lokale forhandler.

Distribueret af:

Zimmer Biomet Dental

Globalt hovedkvarter

4555 Riverside Drive

Palm Beach Gardens, FL 33410

Telefonnummer: +1-561-776-6700

Faxer +1-561-776-1272

Zimmer Biomet Dental EMEA-hovedkvarter

+34 934 70 55 00



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



CS: Czech

Protetické fixtury pro zubní implantáty

POKYNY K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ - ČTĚTE POZORNĚ

Výrobky distribuované společností Zimmer Biomet by měli používat pouze zubní specialisté se zkušenostmi v oblasti maxilofaciální implantologie a dalších specializací, jako je zubní diagnostika, plánování, zubní chirurgie nebo protetické 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 protetického roztoku a/nebo k jinému zhoršení zdravotního stavu pacienta, například k infekci pacientovy tkáně.

Všechny součásti distribuované společností Zimmer Biomet je třeba před použitím nasadit na sucho 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 místního distributora.

Při jakémkoli intraorálním použití a manipulaci musí být všechny výrobky distribuované společností Zimmer Biomet zajištěny, aby se zabránilo jejich aspiraci vzhledem k jejich tvaru a velikosti.

Pozor: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení, nebo jeho objednávání, licencovanému zubaři nebo lékaři.

Doporučujeme si protetické 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. Nedodržení těchto pokynů se pacient vystavuje riziku a ztrácí nárok na záruku.

INDIKACE - ČTĚTE POZORNĚ

Implantátové abutmenty se používají pro protetické náhrady zubních implantátů nebo pro asistenční postupy v zubní laboratoři. Systém upevnění OverdenSURE® je určen pro použití s krycími nebo částečnými zubními náhradami, které jsou zcela nebo částečně upevněny na endosseálních implantátech v dolní nebo horní čelisti.

KONTRAINDIKACE - ČTĚTE POZORNĚ

Všechny použité materiály jsou biokompatibilní, někteří pacienti však mohou být alergičtí nebo přecitlivělí na některý z materiálů a jejich složky (uvedené v tabulce 1).

Upevnění implantátu:

Není vhodné v případech, kdy je požadováno zcela pevné spojení. Nedoporučuje se použít samostatný implantát s divergencí větší než 20 stupňů od vertikály.

Nástavce pro vícedílné abutmenty:

Není vhodné v případech, kdy je požadováno zcela pevné spojení.

INFORMACE O KOMPATIBILITĚ

Všechny součásti distribuované společností Zimmer Biomet jsou k dispozici pro různé druhy spojení (uvedené v tabulce 2). Kompatibilitu se zubními implantáty a analogy implantátů zjistíte podle našeho katalogu nebo příruček, případně u svého místního distributora.

(*) Některé kompatibility nejsou ve Spojených státech povoleny. Pro více informací kontaktujte společnost Zimmer Biomet.

UPOZORNĚNÍ - ČTĚTE POZORNĚ

Výrobky distribuované společností Zimmer Biomet by měli používat pouze zubní specialisté se zkušenostmi v oblasti maxilofaciální implantologie a dalších specializací, jako je zubní diagnostika, plánování, zubní chirurgie nebo protetické 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 protetického řešení a/nebo k jinému zhoršení zdravotního stavu pacienta, jako třeba k infekci pacientovy tkáně.

Výrobky distribuované společností Zimmer Biomet 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 Zimmer Biomet v prostředí magnetické rezonance není známa. Snímání pacienta, který má tento prostředek, může vést k jeho poranění.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ - ČTĚTE POZORNĚ

Všechny součásti distribuované společností Zimmer Biomet je třeba před použitím nasadit na sucho pro kontrolu správné přiléhavosti. Lékař ponese zodpovědnost za správnou aplikaci těchto 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 kontaktujte výrobce.

Doporučujeme si protetické náhrady nechat jednou ročně zkontrolovat zubním lékařem a laboratoří. Tato každoroční prohlídka musí zahrnovat kontrolu šroubů. Pokud došlo k neobvyklému opotřebením šroubů, je třeba zkontrolovat celkovou neporušenost spojení implantátu a abutmentu. Při revizi, opravách nebo výměně je nutné použít nové šrouby. Nedodržení těchto pokynů se pacient vystavuje riziku a ztrácí nárok na záruku. Při jakémkoli intraorálním použití a manipulaci musí být všechny výrobky distribuované společností Zimmer Biomet zajištěny, aby se zabránilo jejich aspiraci vzhledem k jejich malé velikosti a tvaru.

STERILIZACE A OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Všechny výrobky distribuované společností Zimmer Biomet jsou dodávány NESTERILNÍ. Viz tabulka 1. 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 17665-1:2007), přičemž je pro uvedený cyklus vhodné použít sterilizační obal, který splňuje požadavky EU a FDA.

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. Kromě toho se s každým pokusem o opakované použití výrobku výrazně zvyšuje riziko mechanického selhání způsobeného únavou materiálu. Reklamace vyplývající z opakovaného použití zařízení na jedno použití nebude uznána.

SKLADOVATELNOST

Abutmenty jsou určeny k tomu, aby jimi před jejich vytvarováním do konečné podoby manipulovali profesionální zubní technici. Jsou určeny „na jedno použití“, ale v průběhu času nedegradují a nejsou citlivé na změny okolních nebo skladovacích podmínek. Z tohoto důvodu není na štítku uvedeno žádné datum spotřeby. Doba použitelnosti výrobku i jeho obalu je tedy neomezená.

Klinické šrouby jsou určeny pro odbornou manipulaci při fixaci implantátů a protéz a po montáži nejsou citlivé na změny podmínek prostředí. Jejich trvanlivost není omezena. Proto se datum neuvádí.



Tabulka 1 Obecné informace

RODINA	OBCHODNÍ ZÁKONÍK	SUROVÝ MATERIÁL	STERILIZACE	OPAKOVANÉ POUŽITÍ
Abutment OverdenSURE®/ Třída IIb	ODS-CERTxxx, ODS-EXHExxx a ODS-TSVxxx	Slitina titanu ELI Ti-6Al-4V, potažená nitridem zirkonia (ZrN)	Před použitím na pacientovi autoklávuje	Jednorázové použití
Retenční sada abutmentu OverdenSURE®/ Třída I	ODS-RIKIT2001 a ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 a ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Retenční vložka - Polynil (nylon) Pouzdro - slitina titanu (Ti-6Al-4V ELI) Blokovací podložka - bílý silikon	Nylonové retenční vložky lze sterilizovat/dezinfikovat pomocí tekutého chemického sterilizačního prostředku schváleného FDA. Nylonové retenční vložky musí být v tekutém sterilizátoru namočený minimálně 3 hodiny při pokojové teplotě	Jednorázové použití
Analog OverdenSURE® kopírování přenosu OverdenSURE®	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010 ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Chirurgická AISI-303 Chirurgická AISI-303 Šroub: Slitina titanu Ti-6Al-4V ELI	Autokláv Autokláv	Nedoporučuje se
Nástavec tyče OVERDENSURE®	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Slitina titanu ELI Ti-6Al-4V, potažená nitridem zirkonia (ZrN)	Před použitím na pacientovi autoklávuje	Jednorázové použití
NÁSTROJE / Třída I	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Držadla: chirurgická nerezová ocel SUS 316L Hroty: nerezová ocel AISI 420 MOD	Autokláv	V případě intraorálního použití: po sterilizaci

Tabulka 2 Tabulka kompatibility.

KOMPATIBILNÍ S	PLOŠKA	VÝŠKA DÁSNÍ
Zimmer Tapered Screw-Vent®	NP Zelená 3,5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	NP Fialová 4.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Žlutá 5.7	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i externí hex	NP Fialová 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Modrá 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Žlutá 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Certain®	NP Fialová 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP Modrá 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP Žlutá 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm

APLIKACE A NÁVOD K POUŽITÍ- Abutment OverdenSURE®

Abutment OverdenSURE® je pružný nástavec pro implantáty, který se používá pro protetické náhrady připravené zubními technikami v zubních laboratořích nebo zubními lékaři na pracovišti. Doporučuje se pro snímatelné zubní náhrady.

Postup: Změřte tloušťku tkáně od plošky implantátu po nejvyšší stranu dásňového výběžku v blízkosti implantátu. Zvolte odpovídající výšku nebo výšku o 1,5 mm větší (nástavec by neměl být ponořený) a nasadte jej s použitím doporučeného utahovacího momentu z dokumentu Doporučený utahovací moment pro klinické šrouby. Retenční samčí část lze namontovat v zubní ordinaci i v zubní laboratoři, a to standardními technikami pomocí samotvrdnoucí pryskyřice.

APLIKACE A NÁVOD K POUŽITÍ- Retenční sada abutmentu OverdenSURE®

Retenční systém abutmentu OverdenSURE® je součástí upevňovacího systému pro úplné nebo částečné krycí zubní náhrady na implantátech v případech, kdy má běžná úplná zubní náhrada problémy s retencí a stabilitou. Samčí retenční sadu lze namontovat na zubní klinice pomocí samotvrdnoucí pryskyřice a v zubní laboratoři pomocí standardního postupu.

Přímá metoda: Umístěte silikonovou podložku na nástavec a zakryjte celou okolní oblast. Pokud je mezi pouzdrem a měkkými tkáněmi mezera, přidejte další podložky, dokud mezera nezmizí. Na nástavec abutmentu OverdenSURE® v ústech pacienta vložte pouzdro s černou nylonovou samčí částí. Připravte místo pro pouzdro v protěze a perforujte bukalní stranu, abyste odvedli přebytečný materiál. Kolem pouzdra a do otvorů naneste pryskyřici vytvrzující duálně nebo za studena. Vložte na místo protězu, přičemž dodržujte výšku okluze, a přidržte ji, dokud pryskyřice nezatvrdne. Odstraňte zubní náhradu, podložky a odřízněte přebytečné části. Před výměnou za finální samčí nylon prostor vyhladte. **Nepřímá metoda:** stejná jako přímá, ale na hlavním modelu s 14.054 analogy.

Retenční síla/divergence mezi implantáty: modrá (1,5 lbs/680 g, do 20°), růžová (3 lbs/1360 g, do 20°), čírá (5 lbs/2270 g, do 20°), černá (Processing Nylon male, 0 lbs, 0 g, do 40°), červená (1 lbs/450 g, do 40°), oranžová (2 lbs/910 g, do 40°), zelená (4 lbs/1810 g, do 40°). ODS-RIKIT2001 a ODS-RIKIT2002 jsou sady do 20°, ODS-RIKIT4001 a ODS-RIKIT4002 jsou sady do 40°.



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. Vyměnitelné šroubovací hroty lze použít pro různé implantační systémy. Pro intraorální použití musí být všechny nástroje před použitím důkladně autoklávovány. Pokud používáte odnímatelné hlavice, ujistěte se, že se nemohou ze šroubováku uvolnit. Šroubovák by měl být vždy zajištěn bezpečnostním kolíkem a šňůrou připevněnou k drážce určené k tomuto účelu. Mělo by se s ním zacházet opatrně a dodržovat 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.

V případě potřeby adaptérů se ujistěte, že odpovídají spojení 4 x 4 a jeho abutmentovému systému (Multi-unit®, UniAbutment®, oktagonální nebo Locator®).

SLOVNÍČEK SYMBOLŮ

ANSI/AAMI/ ISO 15223-1:2012 Zdravotnické prostředky - Symboly používané na štítcích, označení a v dodávaných informacích zdravotnických prostředků - Část 1: Obecné požadavky.

Symbol	Název symbolu (Referenční číslo)	
	Podívejte se do návodu k použití	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.
	Nesterilní produkt	
	Zdravotnický prostředek	
	Označení shody zdravotnického prostředku kontrolované oznámeným subjektem číslo 0051	
	Spojené státy: Používejte pouze na lékařský předpis	

Všechny výrobky distribuované společností Zimmer Biomet jsou vyráběny v souladu s požadavky norem ISO 9001, ISO 13485 a MDSAP a nesou označení CE.

3i a 3i Certain® jsou registrované ochranné známky společnosti 3i Implant Innovations, USA
Zimmer Tapered Screw-Vent® je registrovaná ochranná známka společnosti Zimmer Dental INC.
Multi-unit® je registrovaná ochranná známka společnosti Nobel Biocare Services AG
UniAbutment® je registrovaná ochranná známka společnosti Dentsply Sirona
Locator® je registrovaná ochranná známka společnosti Zest Dental Solutions

Tento návod k použití nahrazuje všechna předchozí vydání.

Veškeré informace o výrobcích distribuovaných společností Zimmer Biomet získáte u místního distributora.

Distribuuje:

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

Centrála společnosti Zimmer Biomet Dental pro region EMEA
+34 934 70 55 00



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



PL: Polish

Mocowania protetyczne do implantów dentystycznych

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

UWAGA — PROSZĘ UWAŻNIE PRZECZYTAĆ

Produkty dystrybuowane przez firmę Zimmer Biomet powinny być stosowane wyłącznie przez specjalistów stomatologów z doświadczeniem w implantologii szczęki oraz o innych specjalnościach, takich jak diagnostyka stomatologiczna, planowanie, chirurgia stomatologiczna lub techniki protetyczne. W razie wątpliwości odnośnie do zastosowania produktu prosimy o kontakt 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 uszkodzenia rozwiązania protetycznego i/lub innego rodzaju pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, np. zakażenia tkanek pacjenta.

Wszystkie komponenty dystrybuowane przez firmę Zimmer Biomet muszą być przed użyciem dopasowywane na sucho, aby sprawdzić, czy dopasowanie jest prawidłowe. Lekarz praktyk odpowiada za prawidłowe zastosowanie produktów do wypełnień, ponieważ planowanie i przeprowadzanie zabiegów leżą w jego gestii. Z tego powodu z wyżej wspomnianymi produktami powinni pracować wyłącznie lekarze stomatolodzy z odpowiednim doświadczeniem i przeszkoleniem. W razie wątpliwości prosimy o kontakt z producentem lub lokalnym dystrybutorem.

Podczas stosowania i manipulacji wewnątrzustnych wszystkie produkty dystrybuowane przez firmę Zimmer Biomet muszą zostać zabezpieczone przed wchłonięciem, 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 laboratorium. Ta 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 — PROSZĘ UWAŻNIE PRZECZYTAĆ

Łączniki implantów są używane do wykonywania uzupełnień protetycznych implantów dentystycznych lub do wspomaganie procedur w laboratorium dentystycznym. System mocowania OverdenSURE® jest przeznaczony do stosowania z protezami typu overdenture lub protezami częściowymi, utrzymywanymi w całości lub częściowo przez implanty śródkostne w żuchwie lub szczęce.

PRZECIWWSKAZANIA — PROSZĘ UWAŻNIE PRZECZYTAĆ

Wszystkie stosowane materiały są biokompatybilne, jednak u niektórych pacjentów może występować uczulenie lub nadwrażliwość na którykolwiek z materiałów i ich składników (wyszczególnionych w tabeli 1).

Mocowanie implantów:

Nieodpowiednie w sytuacji, gdy wymagane jest całkowicie sztywne połączenie. Nie zaleca się stosowania pojedynczego implantu z dywergencją większą niż 20 stopni.

Mocowania do łączników Multi-Unit:

Nieodpowiednie w sytuacji, gdy wymagane jest całkowicie sztywne połączenie.

INFORMACJE O ZGODNOŚCI

Wszystkie komponenty dystrybuowane przez firmę Zimmer Biomet są dostępne dla różnych połączeń (wyszczególnionych w tabeli 2). W celu uzyskania informacji na temat kompatybilności z implantami dentystycznymi i analogami implantów prosimy o zapoznanie się z naszym katalogiem lub przewodnikami albo o kontakt z lokalnym dystrybutorem.

(*) Niektóre z kompatybilności nie uzyskały akceptacji w Stanach Zjednoczonych. W celu uzyskania szczegółowych informacji prosimy o kontakt z firmą Zimmer Biomet.

OSTRZEŻENIA - PROSZĘ UWAŻNIE PRZECZYTAĆ

Produkty dystrybuowane przez firmę Zimmer Biomet powinny być stosowane wyłącznie przez specjalistów stomatologów z doświadczeniem w implantologii szczęki oraz o innych specjalnościach, takich jak diagnostyka stomatologiczna, planowanie, chirurgia stomatologiczna lub techniki protetyczne. W razie wątpliwości odnośnie do zastosowania produktu, prosimy o kontakt 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 uszkodzenia rozwiązania protetycznego i/lub innego rodzaju pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, jak na przykład zakażenia tkanek pacjenta.

Produkty dystrybuowane przez firmę Zimmer Biomet 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 Zimmer Biomet w środowisku rezonansu magnetycznego nie jest znane. Skanowanie pacjenta, w którego ciele znajduje się ten wyrób, może spowodować wystąpienie obrażeń ciała u tego pacjenta.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI - PROSZĘ UWAŻNIE PRZECZYTAĆ

Wszystkie komponenty dystrybuowane przez firmę Zimmer Biomet przed użyciem muszą być dopasowywane na sucho, aby sprawdzić, czy dopasowanie jest prawidłowe. Lekarz praktyk będzie odpowiadał za prawidłowe zastosowanie produktów do wypełnień, ponieważ planowanie i przeprowadzanie zabiegów leżą w jego gestii. Z tego powodu z wyżej wspomnianymi produktami powinni pracować wyłącznie lekarze stomatolodzy z odpowiednim doświadczeniem i przeszkoleniem. W razie wątpliwości prosimy o kontakt telefoniczny z producentem.

Zalecamy coroczną kontrolę uzupełnień protetycznych przez stomatologa i laboratorium. Ta coroczna kontrola musi obejmować kontrolę śrub. Jeśli śruby uległy nietypowemu zużyciu, należy sprawdzić całkowitą integralność między łącznikiem a implantem. Do wszelkich zmian, korekty lub wymiany należy używać nowych śrub. Postępowanie niezgodnie z niniejszą instrukcją naraża pacjenta na niebezpieczeństwo i powoduje utratę gwarancji. Podczas stosowania i manipulacji wewnątrzustnych wszystkie produkty dystrybuowane przez firmę Zimmer Biomet muszą zostać zabezpieczone przed wchłonięciem, ze względu na ich niewielki kształt i rozmiar.

STERYLIZACJA I PONOWNE UŻYCIĘ

Wszystkie produkty dystrybuowane przez firmę Zimmer Biomet są dostarczane w stanie NIEJAŁOWYM. Patrz tabela 1. Zalecany cykl sterylizacji to standardowa sterylizacja w autoklawie grawitacyjnym w temperaturze 121°C/250°F przez 30 minut z czasem suszenia wynoszącym 30 minut (zgodnie z normą UNE-EN ISO 17665-1:2007) i przy użyciu folii sterylizacyjnej zatwierdzonej przez UE i FDA do danego cyklu.

Niektóre produkty są oznaczone jako „wyłącznie jednorazowego użytku”, ponieważ czyszczenie i odkażanie używanego produktu jest trudne lub niemożliwe, a ponowne użycie może prowadzić do zakażeń krzyżowych. Ponadto jakakolwiek próba ponownego użycia produktu znacznie zwiększa ryzyko powstania uszkodzenia mechanicznego spowodowanego zmęczeniem materiału. Wszelkie roszczenia gwarancyjne wynikające z ponownego użycia produktu jednorazowego użytku nie będą uznawane.

OKRES TRWAŁOŚCI

Przed nadaniem ostatecznego kształtu łączniki mogą być obsługiwane przez profesjonalnych techników dentystycznych. Są one oznaczone jako „wyłącznie jednorazowego użytku”, ale ich stan nie ulega pogorszeniu wraz z upływem czasu ani pod wpływem zmian warunków środowiskowych lub warunków przechowywania. Dlatego też ani okres trwałości produktu, ani okres trwałości opakowania nie są ograniczone, a na etykiecie nie umieszczono daty przydatności do użycia.



Śruby kliniczne są przeznaczone do użytku przez profesjonalistów dokonujących mocowania implantu i protezy, a po zamontowaniu są odporne na zmiany warunków środowiskowych. Ich okres trwałości nie jest ograniczony i z tego względu na etykiecie nie zamieszczono daty przydatności do użycia.

Tabela 1 — Informacje ogólne:

RODZINA	KODY HANDLOWE	SUROWIEC	STERYLIZACJA	PONOWNE UŻYTKIE
Łącznik OverdenSURE®/ klasa IIb	ODS-CERTxxx, ODS-EXHExxx i ODS-TSVxxx	Stop tytanowy ELI Ti-6Al-4V z powłoką ZrN	Autoklawować przed zastosowaniem u pacjenta	Jednorazowego użytku
Zestaw do retencji łącznika OverdenSURE®/klasa I	ODS-RIKIT2001 i ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 i ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Nakładka retencyjna — Polynil (Nylon) Obudowa — stop tytanowy (Ti-6Al-4V ELI) Podkładka blokująca — biały silikon	Nylonowe nakładki retencyjne mogą być sterylizowane/dezynfekowane przy użyciu płynnego chemicznego środka sterylizującego zatwierdzonego przez FDA. Nylonowe nakładki retencyjne muszą być moczone przez minimum 3 godziny w płynnym środku sterylizującym w temperaturze pokojowej	Jednorazowego użytku
Analog OverdenSURE®	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Chirurgiczny AISI-303	Autoklaw	Niezalecane
Coping Transfer OverdenSURE®	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Chirurgiczny AISI-303 Śruba: stop tytanowy Ti-6Al-4V ELI	Autoklaw	
Mocowanie prętowe OVERDENSURE®	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Stop tytanowy ELI Ti-6Al-4V z powłoką ZrN	Autoklawować przed zastosowaniem u pacjenta	Jednorazowego użytku
NARZĘDZIA / Klasa I	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Rękojeści: nierdzewna stal chirurgiczna SUS 316L Końcówki: stal nierdzewna AISI 420 MOD	Autoklaw	W przypadku stosowania wewnątrzustnego: po sterylizacji

Tabela 2 Tabela kompatybilności.

KOMPATYBILNOŚĆ Z	PLATFORMA	WYSOKOŚĆ DZIAŚŁA
Zimmer Tapered Screw-Vent®	NP zielony 3,5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	NP fioletowy 4,5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP żółty 5,7	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
Hex zewnętrzny 3i	NP fioletowy 3,4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP niebieski 4,1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP żółty 5,0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Certain®	NP fioletowy 3,4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP niebieski 4,1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP żółty 5,0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm

Z ASTOSOWANIE I INSTRUKCJA UŻYCIA — łącznik OverdenSURE®

Łącznik OverdenSURE® jest sprężystym łącznikiem do implantów stosowanym w uzupełnieniach protetycznych przygotowywanych przez techników dentystycznych w laboratoriach stomatologicznych lub przez lekarzy dentystów przy fotelu dentystycznym. Zalecany do protez ruchomych.

Procedura: zmierzyć grubość tkanki od platformy implantu do najwyższej strony grzebienia dziąsłowego w pobliżu implantu. Wybrać odpowiednią wysokość lub o 1,5 mm wyższą (mocowanie nie powinno być zanurzone) i umieścić na miejscu, stosując zalecany moment obrotowy z dokumentu Zalecany moment obrotowy dla śruby klinicznej. Męska część retencyjna może być montowana zarówno w klinice stomatologicznej, jak i w laboratorium stomatologicznym przy użyciu żywic samoutwardzalnej z wykorzystaniem standardowych technik.

ZASTOSOWANIE I INSTRUKCJA UŻYCIA — zestaw do retencji łącznika OverdenSURE®

System do retencji łącznika OverdenSURE® jest częścią systemu kotwiczącego dla całkowitych lub częściowych protez typu overdenture na implantach w przypadku problemów z retencją i stabilnością konwencjonalnych protez całkowitych. Męski zestaw do retencji może być montowany w klinice stomatologicznej przy użyciu żywic samoutwardzalnej oraz w laboratorium stomatologicznym przy użyciu standardowej procedury.

Metoda bezpośrednia: nałożyć silikonową podkładkę na element mocujący, pokrywając cały obszar wokół niego. Jeśli pomiędzy obudową a tkanką miękką jest jakkolwiek przestrzeń, należy umieścić więcej nakładek w celu wypełnienia przestrzeni. Umieścić obudowę z czarną nylonową częścią męską na elemencie mocującym łącznika OverdenSURE® w jamie ustnej pacjenta. Przygotować miejsce pod obudowę w protezie i przekłuć od strony policzkowej w celu odprowadzenia nadmiaru materiału. Nałożyć żywicę podwójnie utwardzalną lub utwardzaną na zimno wokół obudowy i w otworach. Umieścić protezę na miejscu, zachowując wysokość zgryzu i przytrzymać w tej pozycji do czasu utwardzenia żywic. Wyjąć protezę, podkładki i odciać pozostały nadmiar. Wypolerować przed zmianą na ostateczną nylonową część męską. **Metoda pośrednia:** taka sama jak bezpośrednia, ale na modelu głównym z analogami 14.054.

Siła retencji/dywegencja między implantami: niebieski (1,5 funta/680 g, do 20°), różowy (3 funty/1360 g, do 20°), przezroczysty (5 funtów/2270 g, do 20°), czarny (nylonowa część męska do przetwarzania, 0 funtów, 0 g, do 40°), czerwony (1 funt/450 g, do 40°), pomarańczowy (2 funty/910 g, do 40°), zielony (4 funty/1810 g, do 40°). ODS-RIKIT2001 i ODS-RIKIT2002 są zestawami do 20°, ODS-RIKIT4001 i ODS-RIKIT4002 są zestawami do 40°.



ZASTOSOWANIE I INSTRUKCJA UŻYCIA — NARZĘDZIA

Narzędzia służą do osadzania i dopasowywania uzupełnień protetycznych przez lekarza w gabinecie lub technika dentystycznego w laboratorium stomatologicznym. Do różnych systemów implantów można stosować wymienne końcówki wkrętaków. W przypadku stosowania wewnątrzustnego wszystkie narzędzia należy przed użyciem poddać dokładnemu autoklawowaniu. W przypadku stosowania wymiennych głowic należy upewnić się, że nie mogą się one poluzować z wkrętaka. Wkrętak powinien być zawsze zapięty zawleczką zabezpieczającą i połączony ze sznurkiem w przeznaczonym do tego celu rowku. Należy obchodzić się z nim ostrożnie, zachowując niezbędne środki ostrożności, aby nie zranić pacjenta. Przed użyciem wkrętaka należy sprawdzić, czy jego rozmiar i kształt są odpowiednie dla głowy śruby, z którą 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. W przypadku konieczności zastosowania adapterów należy upewnić się, że są one odpowiednie dla połączenia 4 × 4 oraz jego systemu łącznika (Multi-unit®, UniAbutment®, ośmiokątny lub Locator®).

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)	
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika	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.
	Produkt NIEJAŁOWY	
	Wyrób medyczny	
	Znak zgodności produktu medycznego kontrolowany przez jednostkę notyfikowaną numer 0051	
	tany Zjednoczone: Stosować wyłącznie na zlecenie lekarza	

Wszystkie produkty dystrybuowane przez firmę Zimmer Biomet są produkowane zgodnie z wymaganiami norm ISO 9001, ISO 13485 oraz MDSAP i posiadają oznakowanie CE.


3i i 3i Certain® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy 3i Implant Innovations, USA
Zimmer Tapered Screw-Vent® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Zimmer Dental INC.
Multi-unit® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Nobel Biocare Services AG
UniAbutment® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Dentsply Sirona
Locator® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Zest Dental Solutions

Niniejsza instrukcja zastępuje wszystkie poprzednie wydania.

W celu uzyskania wszelkich informacji na temat produktów dystrybuowanych przez firmę Zimmer Biomet prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.

Rozprowadzane przez:
Zimmer Biomet Dental
Globalna siedziba główna
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Telefon: +1-561-776-6700
Faks: +1-561-776-1272

Siedziba główna Zimmer Biomet Dental na terenie EMEA
+34 934 70 55 00

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



BG: Bulgarian

Протезни фиксатори за зъбни импланти

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ВНИМАНИЕ – МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО

Продуктите, разпространявани от Zimmer Biomet, 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 използват 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.

Всички компоненти, разпространявани от Zimmer Biomet, трябва да се поставят на сухо преди употреба, за да се провери дали пасват правилно. Клиницистът е отговорен за правилното прилагане на възстановителните продукти, 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 си дистрибутор.

По време на всяка интраорална употреба и манипулация всички продукти, разпространявани от Zimmer Biomet, трябва да бъдат обезопасени, за да се предотврати аспирация поради тяхната форма и размер.

Внимание: Федералният закон на САЩ ограничава продажбата на това изделие само на лицензиран зъболекар или лекар или по негово нареждане.

Препоръчваме ежегодна проверка на протезната реставрация 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 абатмънта за импланти. 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

Абатмънтите за импланти се използват за протезни възстановявания със зъбни импланти или за подпомагане на процедури в зъботехническата лаборатория. Системата за закрепване OverdenSURE® е предназначена за използване с надимплантни или частични протези, закрепени изцяло или частично с вътрекостни импланти в долната или горната челюст.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ – МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО

Всички използвани материали са биосъвместими; въпреки това някои пациенти може да бъдат алергични или свръхчувствителни към някои от материалите и техните компоненти (посочени в таблица 1).

Атачмънт на импланта:

Не е подходящ, когато се изисква напълно твърда връзка. Не се препоръчва използването на единичен имплант с дивергенция, по-голяма от 20 градуса от вертикалата.

Атачмънти за многофункционални абатмънти:

Не са подходящи, когато се изисква напълно твърда връзка.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВМЕСТИМОСТ

Всички компоненти, разпространявани от Zimmer Biomet, се предлагат за различни връзки (посочени в таблица 2). За съвместимост с дентални импланти и аналози на импланти, моля, следвайте указанията в нашия каталог или ръководства или се свържете с местния си дистрибутор.

(*) Някои от съвместимостите не са разрешени за Съединените щати. Моля, свържете се със Zimmer Biomet за повече информация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ – МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО

Продуктите, разпространявани от Zimmer Biomet, 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 използват 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.

Продуктите, разпространявани от Zimmer Biomet, не са били оценявани за безопасност и съвместимост в среда на магнитен резонанс. Не е проведено тестване за нагряване, миграция или артефакти на изображението в МР среда. Безопасността на продуктите, разпространявани от Zimmer Biomet, в среда на магнитен резонанс е неизвестна. Сканирането на пациент, който има това изделие, може да доведе до нараняване на пациента.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ – МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО

Всички компоненти, разпространявани от Zimmer Biomet, трябва да се поставят на сухо преди употреба, за да се провери правилното им монтиране. Клиницистът е отговорен за правилното прилагане на тези възстановителни продукти, тъй като планирането и процедурите са под негов контрол. Това е причината с тези продукти да работят само специалисти по дентална медицина с подходящ опит и обучение. В случай на съмнение, моля, обадете се на производителя.

Препоръчваме ежегодна проверка на протезната реставрация от страна на зъболекаря и лабораторията. Тази годишна проверка трябва да включва проверка на винта. Ако винтовете са претърпели необичайно износване, трябва да се провери пълната цялост на абатмънта за импланти. При всяка ревизия, корекция или замяна трябва да се използват нови винтове. Неспазването на тази инструкция излага пациента на риск и води до прекратяване на гаранцията. По време на всяка интраорална употреба и манипулация всички продукти, разпространявани от Zimmer Biomet, трябва да бъдат обезопасени, за да се предотврати аспирация поради малкия им размер и форма.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Всички продукти, разпространявани от Zimmer Biomet, се доставят НЕСТЕРИЛНИ. Вж. таблица 1. Препоръчителният цикъл на стерилизация е стандартен гравитационен автоклав, експозиция при 121°C/250°F за 30 минути с време за изсушаване от 30 минути (в съответствие със стандарта UNE-EN ISO 17665-1:2007), като се използва стерилизационна обвивка, която е разрешена от ЕС и FDA за посочения цикъл.

Някои изделия са маркирани като „Само за еднократна употреба“, тъй като е трудно или невъзможно да се почисти и дезинфекцира използвано изделие, а повторната употреба може да доведе до кръстосана инфекция. 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.



СРОК НА СЪХРАНЕНИЕ

Абатмънтите са предназначени за работа и манипулиране от професионални зъботехници, преди да бъдат оформени в окончателната си форма. Те са обозначени като „за еднократна употреба“, но не се разграждат с течение на времето и не са чувствителни към промени в условията на околната среда или съхранение. Следователно нито срокът на съхранение на изделието, нито срокът на съхранение на опаковката са ограничени и на етикета не е посочен „срок на годност“.

Клиничните винтове са предназначени за работа от специалисти за фиксиране на импланти и протези и след сглобяването им не са чувствителни към промени в условията на околната среда. Срокът им на съхранение не е ограничен. Поради това дата не е обозначена.

Таблица 1 Обща информация

СЕМЕЙСТВО	ТЪРГОВСКИ КОДОВЕ	СУРОВ МАТЕРИАЛ	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	ПОВТОРНА УПОТРЕБА
Абатмънт OverdenSURE®/Клас IIb	ODS-CERTxxx, ODS-EXHEXxxx и ODS-TSVxxx	Титанова сплав ELI Ti-6Al-4V, с покритие ZrN	Автоклавирайте преди употреба върху пациента	За еднократна употреба
Комплект за задържане на абатмънта OverdenSURE®/Клас I	ODS-RIKIT2001 и ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 и ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Вложка за задържане – полинил (найлон) Корпус – титанова сплав (Ti-6Al-4V ELI) Разделител за блокиране – бял силикон	Найлоновите вложки за задържане могат да се стерилизират/дезинфекцират, като се използва течен химически стерилизатор, одобрен от FDA. Найлоновите вложки за задържане трябва да се накиснат за минимум 3 часа в течния стерилизатор при стайна температура	За еднократна употреба
Аналог OverdenSURE®	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Хирургически AISI-303	Автоклав	Не се препоръчва
Кепе OverdenSURE®	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Хирургически AISI-303 Винт: Титанова сплав Ti-6Al-4V ELI	Автоклав	
Елемент за прикрепване OVERDENSURE®	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Титанова сплав ELI Ti-6Al-4V, с покритие ZrN	Автоклавирайте преди употреба върху пациента	За еднократна употреба
ИНСТРУМЕНТИ/Клас I	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Държатели: хирургическа неръждаема стомана SUS 316L Накрайници: неръждаема стомана AISI 420 MOD	Автоклав	В случай на интраорална употреба: след стерилизация

Таблица 2 Таблица за съвместимост.

СЪВМЕСТИМ С	ПЛАТФОРМА	ВИСОЧИНА НА ГИНГИВАТА
Конусен винт на Zimmer®	NP зелен 3.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	NP розов 4.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP жълт 5.7	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Вършен шестостогран	NP розов 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP син 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP жълт 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i Certain®	NP розов 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP син 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP жълт 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm

ПРИЛОЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА – абатмънт OverdenSURE®

Абатмънт OverdenSURE® е еластичен имплантатен ачатмънт, който се използва за протезни възстановявания, изготвени от зъботехници в зъботехнически лаборатории или от зъболекари в кабинета. Препоръчва се за подвижни зъбни протези.

Процедура: Измерете дебелината на тъканта от платформата на импланта до най-високата страна на гингивалния гребен в близост до импланта. Изберете съответната височина или 1,5 mm по-висока (атачмънтът не трябва да е потопен) и го поставете на място, като използвате препоръчителния въртящ момент от документа Clinical Screw Recommended Torque (Препоръчителен въртящ момент за клинични винтове). Ретенционната мъжка част може да се монтира в денталната клиника и в денталната лаборатория със самовтвърдяваща се смола, като се използват стандартни техники.

ПРИЛОЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА – комплект за задържане на абатмънт OverdenSURE®

Системата за задържане на абатмънта OverdenSURE® е част от системата за закрепване на пълни или частични надимплантни протези върху импланти в случаите, когато конвенционалните пълни протези имат проблеми със задържането и стабилността. Мъжкия ретенционен комплект може да се монтира в денталната клиника, като се използва самовтвърдяваща се смола, и в денталната лаборатория, като се използва стандартната процедура.

Директен метод: Поставете силиконовия разделител върху ачатмънта, като покриете цялата площ около него. Ако има разстояние между корпуса и меките тъкани, поставете още дистанционни елементи, докато пространството изчезне. Поставете корпуса с черната найлонова мъжка част на ачатмънта за абатмънт OverdenSURE® в устата на пациента. Подгответе място за гнездо в корпуса на протезата и перфорирайте букалната страна, за да изхвърлите излишния материал. Нанесете смолата за двойно или студено втвърдяване около корпуса и в отворите. Поставете протезата на място, като запазвате



височината на оклузията, и я задръжте на място, докато смолата се втвърди. Отстранете протезата, разделителите и отрежете излишните части. Полирайте, преди да смените с последната найлонова мъжка част. **Индиректен метод:** същият като директния, но върху главния модел с 14.054 аналога.

Сила на задръжане/разминаване между имплантите: синьо (1,5 lbs/680 g, до 20°), розово (3 lbs/1360 g, до 20°), прозрачно (5 lbs/2270 g, до 20°), черно (обработка, найлонова мъжка част), 0 lbs, 0 g, до 40°), червено (1 lbs/450 g, до 40°), оранжево (2 lbs/910 g, до 40°), зелено (4 lbs/1810 g, до 40°). ODS-RIKIT2001 и ODS-RIKIT2002 са комплекти до 20°, а ODS-RIKIT4001 и ODS-RIKIT4002 са комплекти до 40°.










ПРИЛОЖЕНИЯ И УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА – ИНСТРУМЕНТИ

Инструментите се използват за поставяне и регулиране на протезни възстановявания от зъболекаря в клиниката или от зъботехника в зъботехническата лаборатория. Заменяемите крайници на отвертките може да се използват за различни системи импланти. За интраорална употреба всички инструменти трябва да бъдат внимателно автоклавирани преди употреба. При използване на подвижни глави се уверете, че те не могат да се разхлабят от отвертката. Отвертката винаги трябва да бъде закрепена с предпазен щифт и кабел, прикрепен към жлеба, предназначен за тази цел. С нея 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. Износен водач може да направи невъзможно последващото изваждане на протезата и да повреди главата на винта, затова те трябва да се сменят редовно.

В случай на необходимост от адаптери, моля, уверете се, че те съответстват на връзката 4 x 4 и на нейната система за абатмънт (Multi-unit®, UniAbutment®, осмоъгълна или Locator®).

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)	
	Направете справка с инструкциите за употреба	Посочва, че е необходимо потребителят да направи справка 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.
	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие.
	Нестерилен продукт	
	Медицинско изделие	
	Маркировка за съответствие на медицинския продукт, контролирана от нотифицирания орган, номер 0051	
	Съединени щати: Използвайте само по лекарско предписание	

Всички продукти, разпространявани от Zimmer Biomet, са произведени в съответствие с изискванията на ISO 9001, ISO 13485 и MDSAP и носят маркировката CE.

Zi и Zi Certain® са регистрирани търговски марки на Zi Implant Innovations, САЩ
Zimmer Tapered Screw-Vent® е регистрирана търговска марка на Zimmer Dental INC.
Multi-unit® е регистрирана търговска марка на Nobel Biocare Services AG
UniAbutment® е регистрирана търговска марка на Dentsply Sirona
Locator® е регистрирана търговска марка на Zest Dental Solutions

Тези инструкции заменят всички предишни издания.

За всякаква информация относно продуктите, разпространявани от Zimmer Biomet, моля, свържете се с местния си дистрибутор.

Разпространявано от:
Zimmer Biomet Dental
Global Headquarters
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Телефон: +1-561-776-6700
Факс: +1-561-776-1272

Централа на Zimmer Biomet Dental EMEA
+34 934 70 55 00



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



LT: Lithuanian

Dantų implantų protezų tvirtinimo įtaisai

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

ISPĖJIMAS – ATIDŽIAI PERSKAITYKITE

„Zimmer Biomet“ 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 abejonių dėl gaminio naudojimo, kreipkitės į gamintoją. Vienkartiniam naudojimui skirtų 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 protezas gali nebetikti ir (arba) kitaip pablogėti paciento sveikata, pavyzdžiui, kilti paciento audinių infekcija.

Visi „Zimmer Biomet“ platinami komponentai prieš naudojimą turi būti sumontuoti sausiai siekiant patikrinti, ar jie tiksliai tinka. Gydytojas yra atsakingas už teisingą restauracinių gaminių naudojimą, nes planavimą ir procedūras valdo jis. Dėl šios priežasties su šiais gaminiais turi dirbti tik atitinkamą patirtį ir išsilavinimą turintys odontologijos specialistai. Kilus abejonių, kreipkitės į gamintoją arba vietinį platintoją.

Naudojant burnoje ir manipuluojant visais „Zimmer Biomet“ platinamais gaminiais, jie turi būti pritvirtinti, kad pacientas jų neįkvėptų dėl jų formos ir dydžio.

Atsargiai. Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik licencijuotam odontologui arba gydytojui arba pagal jų užsakymą.

Rekomenduojame odontologui ir laboratorijai kasmet patikrinti protezą. Per kasmetį patikrinimą turi būti patikrinamas varžtas. Jei varžtai nejprastai dėvisi, reikia patikrinti visą implanto atramos vientisumą. Pritaikant koreguojant ar keičiant reikia naudoti naujus varžtus. Nesilaikant šio nurodymo, pacientui kyla pavojus ir nebegalioja garantija.

INDIKACIJOS – ATIDŽIAI PERSKAITYKITE

Implantų atramos naudojamos dantų implantų protezams arba pagalbinėms procedūroms dantų laboratorijoje.

„OverdenSURE“ tvirtinimo elementų sistema skirta naudoti su dengiamaisiais ar daliniais protezais, kurie visiškai ar iš dalies laikomi apatinio ar viršutinio žandikaulio implantų.

KONTRAINDIKACIJOS – ATIDŽIAI PERSKAITYKITE

Visos naudojamos medžiagos yra biologiškai suderinamos, tačiau kai kurie pacientai gali būti alergiški arba labiau jautrūs medžiagoms ir jų sudedamosioms dalims (nurodytos 1 lentelėje).

Tvirtinimo prie implanto elementas:

netinka, kai reikia visiškai standžios jungties. Nerekomenduojama naudoti vieno implanto su didesne nei 20 laipsnių divergencija nuo vertikalės.

Tvirtinimo prie kelių dalių atramos elementas:

netinka, kai reikia visiškai standžios jungties.

SUDERINAMUMO INFORMACIJA

Visus „Zimmer Biomet“ platinamus komponentus galima naudoti su įvairiomis jungtimis (nurodyta 2 lentelėje). Dėl suderinamumo su dantų implantais ir implantų analogais vadovaukitės mūsų katalogu, vadovais arba kreipkitės į vietinį platintoją.

(*) Kai kurie suderinamumai nėra patvirtinti Jungtinėse Amerikos Valstijose. Dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į „Zimmer Biomet“.

ISPĖJIMAI – ATIDŽIAI PERSKAITYKITE

„Zimmer Biomet“ 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 abejonių dėl gaminio naudojimo, kreipkitės į gamintoją. Vienkartiniam naudojimui skirtų 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 protezas gali patirti nesėkmę ir (arba) kitaip pablogėti paciento sveikata, pavyzdžiui, atsirasti paciento audinių infekcija.

„Zimmer Biomet“ platinamų gaminių saugumas ir suderinamumas magnetinio rezonanso aplinkoje nebuvo įvertintas. Nebuvo išbandyta, ar MR aplinkoje jie įkaista, migruoja ar sukelia vaizdo artefaktų. „Zimmer Biomet“ platinamų gaminių saugumas magnetinio rezonanso aplinkoje nežinomas. Skenuojant pacientą, turintį šį prietaisą, pacientą galima sužaloti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS – ATIDŽIAI PERSKAITYKITE

Visi „Zimmer Biomet“ platinami komponentai prieš naudojimą turi būti sumontuoti sausiai siekiant patikrinti, ar jie tiksliai užsideda. Gydytojas bus atsakingas už teisingą šių restauracinių gaminių naudojimą, nes planavimą ir procedūras valdo jis. Dėl šios priežasties su šiais gaminiais turi dirbti tik atitinkamą patirtį ir išsilavinimą turintys odontologijos specialistai. Jei kyla abejonių, skambinkite gamintojui.

Rekomenduojame odontologui ir laboratorijai kasmet patikrinti protezą. Per kasmetį patikrinimą būtina reikia patikrinti ir varžtą. Jei varžtai nejprastai dėvisi, reikia patikrinti visą implanto atramos vientisumą. Atliekant reviziją, koreguojant ar keičiant reikia naudoti naujus varžtus. Nesilaikant šio nurodymo, pacientui kyla pavojus ir nebegalioja garantija. Naudojant burnoje ir manipuluojant visais „Zimmer Biomet“ platinamais gaminiais, jie turi būti pritvirtinti, kad pacientas jų neįkvėptų dėl mažo dydžio ir formos.

STERILIZAVIMAS IR PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS

Visi „Zimmer Biomet“ platinami gaminiai yra tiekiami NESTERILŪS. Žr. 1 lentelę. Rekomenduojamas sterilizavimo ciklas standartiniame gravitaciniame autoklave, ekspozicija 121 °C / 250 °F temperatūra 30 minučių ir 30 minučių džiovinimo trukmė (pagal UNE-EN ISO 17665-1:2007 standartą), naudojant sterilizavimo įvyniojimo medžiagas, patvirtintas ES ir FDA ir skirtas nurodytam ciklui.

Kai kurie prietaisai pažymėti „Tik vienkartiniam naudojimui“, nes panaudotą prietaisą sunku arba neįmanoma išvalyti ir nukenksminti, o pakartotinis naudojimas gali sukelti kryžminę infekciją. 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.

GALIOJIMO LAIKAS

Atramos skirtos patyrusiems dantų technikams, kurie su jomis dirbs ir manipuluos, kol jos bus suformuotos į galutinę formą. Gaminiai paženklinėti etikete „Vienkartiniam naudojimui“, tačiau laikui bėgant nesugenda ir nėra jautrūs aplinkos ar laikymo sąlygų pokyčiams. Todėl nei prietaiso, nei pakuotės galiojimo laikas nėra ribojamas, o etiketėje nenurodomas tinkamumo naudoti terminas.

Klinikiniai varžtai skirti specialistams, kurie juos naudoja protezams ant implantų tvirtinti, o sumontavus jie nėra jautrūs aplinkos sąlygų pokyčiams. Jų galiojimo laikas nėra ribotas. Todėl data nepažymėta.



1 lentelė Bendroji informacija

GRUPĖ	KOMERCINIAI KODAI	ŽALIAVA	STERILIZAVIMAS	NAUDOJIMAS PAKARTOTINAI
„OverdenSURE®“ atrama / IIB klasė	ODS-CERTxxx, ODS-EXHExxx ir ODS-TSVxxx	Titano lydinys ELI Ti-6Al-4V, padengtas ZrN	Prieš naudodami pacientui, apdorokite autoklave	Vienkartiniam naudojimui
„OverdenSURE®“ tvirtinimo prie atramų rinkinys / I klasė	ODS-RIKIT2001 ir ODS-RIKIT2002, ODS-RIKIT4001 ir ODS-RIKIT4002, ODS-RIR4004, ODS-RIB2004, ODS-RIP2004, ODS-RIC2004, ODS-RIY4004, ODS-RIG4004, ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020	Retencinis įdėklas – polinilas (nailonas) Korpusas – titano lydinys (Ti-6Al-4V ELI) Blokavimo tarpinė – baltas silikonas	Nailoninius retencinius įdėklus galima sterilizuoti / dezinfekuoti naudojant FDA patvirtintą skystą cheminį sterilizatorių. Nailoninius įdėklus reikia mirkyti ne mažiau kaip 3 valandas kambario temperatūros sterilizavimo skystyje	Vienkartiniam naudojimui
„OverdenSURE®“ analogas	ODS-AA01, ODS-AA04, ODS-AA010	Chirurginis AISI-303	Autoklave	Nerekomenduojama
„OverdenSURE®“ kopijavimo perdavimas	ODS-IC01, ODS-IC04, ODS-IC010	Chirurginis AISI-303 Varžtas: titano lydinys Ti-6Al-4V ELI	Autoklave	
OVERDENSURE® sijos tvirtinimo elementas	ODS-BARATT01, ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	Titano lydinys ELI Ti-6Al-4V, padengtas ZrN	Prieš naudodami pacientui, apdorokite autoklave	Vienkartiniam naudojimui
ĮRANKIAI / I klasė	ODS-DRVR, ODS-IRTOOL	Rankenos: chirurginis nerūdijantis plienas SUS 316L Galiukai: nerūdijantis plienas AISI 420 MOD	Autoklave	Naudojant burnoje: po sterilizavimo

2 lentelė Suderinamumo lentelė

SUDERINAMAS SU	PLATFORMA	DANTENŲ AUKŠTIS
„Zimmer Tapered Screw-Vent®“	NP žalias 3.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	NP violetinė 4.5	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP geltona 5.7	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
3i External Hex	NP violetinė 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP mėlyna 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP geltona 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
„3i Certain®“	NP violetinė 3.4	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	RP mėlyna 4.1	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm
	WP geltona 5.0	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm

TAIKYMO SRITYS IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – „OverdenSURE®“ atrama

„OverdenSURE®“ atrama – tai patvarus implanto tvirtinimo elementas, naudojamas dantų technikos laboratorijose arba odontologų specialistų kabinete paruoštos protezinės restauracijos. Rekomenduojama naudoti išimamiems dantų protezams.

Procedūra. Išmatuokite audinių storį nuo implanto platformos iki aukščiausios dantenų keteros pusės šalia implanto. Pasirinkite atitinkamą aukštį arba 1,5 mm didesnį (tvirtinimo elementas neturi būti panardintas) ir pritvirtinkite rekomenduojamą sukimo momentu pagal dokumentą „Klinikinių varžtų rekomenduojamas sukimo momentas“. Atraminę kištukinę dalį galima tvirtinti ir odontologijos klinikoje, ir dantų technikos laboratorijoje naudojant savaime kietėjančią dervą ir taikant standartinius metodus.

TAIKYMO SRITYS IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – „OverdenSURE®“ fiksavimo prie atramų rinkinys

„OverdenSURE®“ fiksavimo prie atramų sistema yra tvirtinimo sistemos, skirtos pilniems ar daliniams dengjamiesiems protezams ant implantų, dalis tiems atvejams, kai įprasti viso dantų lanko protezai susiduria su retencijos ir stabilumo problemomis. Kištukinį fiksavimo rinkinį galima montuoti odontologijos klinikoje naudojant savaime kietėjančią dervą ir dantų laboratorijoje taikant standartinę procedūrą.

Tiesioginis metodas. Uždėkite silikoninę tarpinę ant tvirtinimo elemento, uždengdami visą plotą aplink jį. Jei tarp korpuso ir minkštųjų audinių yra tarpas, įdėkite daugiau tarpinių, kol tarpas išnyks. Įdėkite korpusą su juoda nailonine kištukine „OverdenSURE®“ tvirtinimo prie atramos dalimi į paciento burną. Paruoškite proteze vietos korpusui ir pragręžkite žandinę pusę, kad galėtų pašalinti medžiagos perteklius. Dvigubo arba šalto kietėjimo dervos tepkite aplink korpusą ir į skylės. Įdėkite protezę į vietą, išlaikydami sąkandžio aukštį, ir laikykite, kol sukietės derva. Nuimkite protežą, tarpines ir pašalinkite perteklių. Nupoliruokite prieš keičiant į galutinį kištukinį nailoninį komponentą. **Netiesioginis metodas.** Toks pat kaip tiesioginis, bet ant darbinio modelio su 14 054 analogais.

Retencinė jėga / nuokrypis tarp implantų. Mėlyna (1,5 svaro / 680 g, iki 20°), rožinė (3 svarai / 1360 g, iki 20°), skaidri (5 svarai / 2270 g, iki 20°), juoda (apdirbimo nailonas kištukinė dalis, 0 svarų, 0 g, iki 40°), raudona (1 svaras / 450 g, iki 40°), oranžinė (2 svarai / 910 g, iki 40°), žalia (4 svarai / 1810 g, iki 40°). ODS-RIKIT2001 ir ODS-RIKIT2002 yra rinkiniai iki 20°, ODS-RIKIT4001 ir ODS-RIKIT4002 yra rinkiniai iki 40°.



TAIKYMO SRITYS IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS – ĮRANKIAI

Įrankiai naudojami dantų protezams dėti ir koreguoti gydytojams odontologams klinikoje arba dantų technikams dantų laboratorijoje. Keičiami atsuktuvų antgaliai gali būti naudojami įvairioms implantų sistemoms. Naudojant burnoje, prieš naudojimą visi įrankiai turi būti kruopščiai autoklavuojami. Jei naudojate nuimamas galvutes, įsitikinkite, kad jos negali atspalaiduoti nuo atsuktuvo. Atsuktuvus visada turi būti pritvirtintas apsauginiu kaiščiu ir laidu, pritvirtintu prie tam skirto griovelio. Su juo reikia elgtis atsargiai ir imtis būtinų atsargumo priemonių, kad nesužalotumėte paciento. 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, be to, jis gali pažeisti varžto galvutę, todėl juos reikia reguliariai keisti.

Jei reikalingi adapteriai, įsitikinkite, kad jie atitinka 4 x 4 jungtį ir atramų sistemą („Multi-unit“, „UniAbutment“, aštuonkampę arba „Locator“).

SIMBOLIŲ ŽODYNĖLIS

ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2012 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklavimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai.

Simbolis	Simbolio pavadinimas (nuorodos numeris)	
	Žr. naudojimo instrukcijas	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.
	Nesterilus gaminyš	
	Medicinos priemonė	
	Medicinos gaminio atitikties ženklas, valdomas notifikuotosios įstaigos Nr. 0051	
	Jungtinės Amerikos Valstijos: naudoti tik paskyrus gydytojui	

Visi „Zimmer Biomet“ platinami gaminiai gaminami pagal ISO 9001, ISO 13485 ir MDSAP reikalavimus ir ženklunami CE ženklu.

„3i“ ir „3i Certain“ yra registruotieji „3i Implant Innovations“, JAV, prekių ženklai.

„Zimmer Tapered Screw-Vent“ yra registruotasis „Zimmer Dental INC“ prekių ženklas.

„Multi-unit“ yra registruotasis „Nobel Biocare Services AG“ prekių ženklas.

„UniAbutment“ yra registruotasis „Dentsply Sirona“ prekių ženklas.

„Locator“ yra registruotasis „Zest Dental Solutions“ prekių ženklas.

Šios instrukcijos pakeičia visus ankstesnius leidimus.

Norėdami gauti bet kokios informacijos apie „Zimmer Biomet“ platinamus gaminius, kreipkitės į vietinį platintoją.

Platina:

Zimmer Biomet Dental
Pasaulinė būstinė
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410
Tel.: +1-561-776-6700
Faks.: +1-561-776-1272

„Zimmer Biomet Dental EMEA“ būstinė
+34 934 70 55 00



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