

Prosthetic Fixtures for Dental Implants

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCTS COVERED UNDER THIS IFU:

OverdenSURE® Abutments and components.

ELABELING:

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

CAUTION – PLEASE READ CAREFULLY

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

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

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

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

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

INTENDED USE AND INSTRUCTIONS FOR USE - PLEASE READ CAREFULLY

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.

OverdenSURE Attachment Placement Indications

IMPLANT SYSTEM	PLATFORM	INTRAORAL POSITION	INDICATION
Eztetic™ 3.1mm(D) TSX™ 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Anterior	Yes
		Pre-molar	Splinted
		Molar	Not indicated
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	All	Yes
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	All	Yes
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	All	Yes
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	All	Yes
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	All	Yes
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	All	Yes
Astra Tech Implant System® Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	All	Yes
Astra Tech Implant System® Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	All	Yes
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	All	Yes
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	All	Yes
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	All	Yes
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	All	Yes
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	All	Yes
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	All	Yes
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	All	Yes
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	All	Yes
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	All	Yes
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	All	Yes

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

- 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.

The 2.9mm platform OverdenSURE Attachments should not be used in the molar region

INTENDED USERS AND PATIENT GROUPS

Products covered in this document should only be used by dental specialists with experience in dental implantology and other specialties, such as dental diagnosis, planning, dental surgery, or prosthetic techniques. Their use is limited to dental laboratories and clinics.

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

CLINICAL BENEFITS AND UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

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

No side effects directly related to the use of ZimVie implantology products have been described, however, the use of these devices may be part of an invasive treatment that may be associated with typical side effects such as inflammation, bleeding, hematoma, pain or swelling.

SERIOUS INCIDENT NOTICE

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

ZimVie US Corp LLC – Headquarters
Address: 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410
E-mail: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

WARNINGS – PLEASE READ CAREFULLY

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

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety Information



MR Conditional

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

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

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

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

STERILIZATION AND RE-USE

Products covered in this document 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 and -2), 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. Discard single-use and worn reusable instruments immediately after use. Furthermore, any attempt to reuse a device greatly increases the risk of mechanical failure caused by material fatigue. Any warranty claim resulting from the reuse of a single-use device will not be accepted.

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

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

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

SHELF LIFE

The abutments are intended to be handled and manipulated by professional dental technicians before being shaped into their final form. They are labelled "for single use", but do not degrade over time and are not susceptible to variations in environmental or storage conditions. 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.

DISPOSAL

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

Table 1 General Information

FAMILY	COMMERCIAL CODES		RAW MATERIAL	STERILIZATION	RE-USE
OverdenSURE® Abutment/ Class IIb	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXX ODS-BHIXXX ODS-BHISXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX, ODSA-EXHEXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIAXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-DXXX ODSA-NGXXX (ODSA product codes available only in U.S.A)	Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V, ZrN coated	Autoclave before intraoral use	Single use
OverdenSURE® Abutment Retention Components/ Class IIa	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (ODSZ product codes available only in U.S.A)	Retention Insert - Polynil (Nylon)	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® Abutment Retention Components/ Class I	ODS-RH01 ODS-RH04 ODS-RH010 ODS-BS020		Retention Housing – Titanium Alloy (Ti-6Al-4V ELI) Blockout Spacer – White Silicone	N/A	Single use
OverdenSURE® Analog	ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA010		Surgical AISI-303	No sterilization needed. Not indicated for intraoral use.	Not recommended
OverdenSURE® Impression Coping	ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010		Surgical AISI-303 Screw: Titanium Alloy Ti-6Al-4V ELI	Autoclave before intraoral use	Not recommended
OVERDENSURE® Bar Attachment	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04		Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V, ZrN coated	Autoclave before intraoral use	Single use
OverdenSURE® Multi-Unit	ARMU-ODA483		Titanium alloy ELI Ti-6Al-4V, ZrN	Autoclave before intraoral use	Single use

Abutment Attachment/ Class IIb		coated		
TOOLS / Class I	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX	Surgical stainless steel SS 316L Tips: stainless steel AISI 420 MOD	Autoclave before intraoral use	Reusable
OverdenSURE® Scan Body	ODS-SB010	Polyether ether ketone (PEEK)	Autoclave before intraoral use	Reusable

Table 2 Compatibility table.

OVERDENSURE

IMPLANT SYSTEM COMPATIBILITY	PLATFORM	GINGIVAL HEIGHT
Eztetic™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	2, 3, 4mm(H)
Astra Tech Implant System® Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech Implant System® Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI- INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH- INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm (H)
Nobel Brånemark System® (NB- EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	1, 2, 3mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

INTENDED USE AND INSTRUCTIONS FOR USE - OVERDENSURE® ATTACHMENTS AND RETENTION COMPONENTS

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.

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.

Refer to the OverdenSURE® Attachment System Technique Manual for procedure instructions (ZBINST110).

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°), yellow (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°.

INTENDED USE AND INSTRUCTIONS 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 (OVERDENSURE®).

SUMMARY ON SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

The summary of safety and clinical performance (SSCP) for products belonging to the families of devices is available in the European Database on Medical Devices (EUDAMED). You can consult the document linked to the basic UDI-DI (8435457210NS02F4N, 8435457212NS02A56) on EUDAMED's public website: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

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	
	Consult Instructions for Use or Consult Electronic Instructions for Use labeling.zimvie.com	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	Unique device identifier	
	Model number	

	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.
	Date of Manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured
	Distributor	
	NON Sterile product	
	MR Conditional	Magnetic Resonance (MR) Safety Information
	Medical Device	
	European Conformity	
	European Conformity (Class IIb and Class IIa)	
Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	

All products distributed by ZimVie US Corp LLC are manufactured in accordance with ISO 13485 and MDSAP requirements and bear the CE marking.

These instructions replace all previous editions.

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

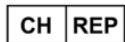
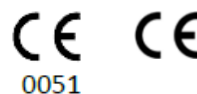


ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, USA
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

EMEA Headquarters
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH. D4 Platz 4. 6039 Root D4. Switzerland

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X, and XiVE® are registered trademarks of DENTSPLY Implants.
BioHorizons® is a registered trademark of BioHorizons, INC.
Brånemark System®, NobelReplace® and Replace Select™, NobelActive®, NobelActive™, NobelReplace® CC are registered trademarks of Nobel Biocare AB.
MIS® and SEVEN® are registered trademarks of MIS Implant Technologies Ltd.
OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztetic™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® and Tapered Tapered SwissPlus® are registered trademarks of ZimVie US Corp LLC.
Camlog® is a trademark of Camlog Biotechnologies Group.

Fixations de prothèses pour implants dentaires

MODE D'EMPLOI

PRODUITS COUVERTS PAR CE MODE D'EMPLOI:

Piliers et composants OverdenSURE®.

LABELING:

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

ATTENTION - À LIRE ATTENTIVEMENT

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

Les produits couverts par ce document doivent être montés à sec avant utilisation pour vérifier que l'ajustement est correct. Le-la clinicien-ne est responsable de l'application correcte des produits de restauration car il-elle est en charge de la planification et des procédures. C'est la raison pour laquelle seuls les spécialistes dentaires ayant l'expérience et la formation appropriées devraient travailler avec ces produits. En cas de doute, veuillez contacter le fabricant ou votre distributeur local.

Lors d'une utilisation et manipulation intra-buccale, tous les produits doivent être sécurisés afin d'empêcher l'aspiration en raison de leur forme et de leur taille.

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

Nous recommandons une inspection annuelle de la restauration prothétique par le-la dentiste et le laboratoire. Cette inspection annuelle doit consister à contrôler les vis. Si les vis ont subi une usure inhabituelle, il faut vérifier l'intégrité complète du pilier implantaire. Le non-respect de cette instruction met le patient en danger et annule la garantie.

USAGE PRÉVU ET INSTRUCTIONS D'UTILISATION - À LIRE ATTENTIVEMENT

Le système de fixation d'implants OverdenSURE® est conçu pour être utilisé avec des prothèses totales ou partielles, retenues en tout ou en partie par des implants endo-osseux sur la mandibule ou le maxillaire.

Indications pour la pose de la fixation OverdenSURE

SYSTÈME D'IMPLANTS	PLATE-FORME	POSITION INTRA-BUCCALE	INDICATION
Eztetic™ 3,1mm(D) TSX™ 3,1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Antérieur	Oui
		Prémolaire	Attelle
		Molaire	Non indiqué
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Tous	Oui
Tapered Screw-Vent Trabecular Metal™	5.7mm(D)	Tous	Oui
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	Tous	Oui
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	Tous	Oui
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Tous	Oui
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	Tous	Oui
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	Tous	Oui
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	Tous	Oui
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Tous	Oui
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	Tous	Oui
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	Tous	Oui
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	Tous	Oui
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	Tous	Oui
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	Tous	Oui
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Tous	Oui
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	Tous	Oui
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Tous	Oui
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	Tous	Oui

CONTRINDICATIONS - À LIRE ATTENTIVEMENT

Tous les matériaux utilisés sont biocompatibles; cependant, certains patients peuvent présenter des allergies ou une hypersensibilité à l'un des matériaux et à ses composants

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

Les embouts OverdenSURE de 2,9 mm ne doivent pas être utilisés dans la région molaire

UTILISATEURS VISÉS ET GROUPES DE PATIENTS

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

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

AVANTAGES CLINIQUES ET EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Sur le plan clinique, les patients peuvent s'attendre à une réhabilitation totale ou partielle de la dentition, leur permettant de retrouver une bonne fonction masticatoire.

Aucun effet secondaire directement lié à l'utilisation des produits d'implantologie ZimVie n'a été décrit. Cependant, l'utilisation de ces dispositifs peut faire partie d'un traitement invasif qui peut être associé à des effets secondaires typiques tels que l'inflammation, le saignement, l'hématome, la douleur ou le gonflement.

AVIS D'INCIDENT GRAVE

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

ZimVie US Corp LLC – Siège social

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

Courriel: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

AVERTISSEMENTS - À LIRE ATTENTIVEMENT

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

Informations sur la sécurité de la résonance magnétique (RM)



RM conditionnelle

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

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

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

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

STÉRILISATION ET RÉUTILISATION

Les produits couverts par ce document sont fournis NON-STERILE. Voir Tableau 1 Le cycle de stérilisation recommandé est un autoclave à gravité standard, une exposition à 121 °C / 250 °F pendant 30 minutes avec un temps de séchage de 30 minutes (conformément à la norme UNE-EN ISO 17665-1 et 2), 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. Jetez les instruments à usage unique et les instruments réutilisables usés immédiatement après leur utilisation. En outre, toute tentative de réutilisation d'un appareil augmente considérablement le risque de défaillance mécanique causée par la fatigue des matériaux. Toute demande de garantie résultant de la réutilisation d'un appareil à usage unique ne sera pas acceptée.

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

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

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

DURÉE DE VIE

Les piliers sont destinés à être manipulés par des prothésistes dentaires professionnels avant d'être transformés en leur forme définitive. Ils présentent l'étiquette « à usage unique », mais ne se dégradent pas avec le temps et ne sont pas sensibles aux variations des conditions environnementales ni au stockage. Par conséquent, ni la durée de vie du dispositif ni celle de l'emballage ne sont limitées et aucune date limite d'utilisation n'est indiquée sur l'étiquette.

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

ÉLIMINATION

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

Tableau 1 - Informations générales

FAMILLE	CODES COMMERCIAUX		MATIÈRES PREMIÈRES	STÉRILISATION	RÉUTILISATION
Pilier OverdenSURE® / Classe IIb	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXXX ODS-BHIXXX ODS-DATXXXX ODS-BHIXXX ODS-BHISXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX, ODSA-EXHEXXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIAXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-DXXXX ODSA-NGXXX (Les codes produits ODSA ne sont disponibles qu'aux Etats-Unis)	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V, revêtu de ZrN	Autoclave avant utilisation intra-buccale	Usage unique
Composants de rétention de pilier OverdenSURE® / Classe IIa	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (Les codes produits ODSZ ne sont disponibles qu'aux Etats-Unis)	Insert de rétention - Polynil (Nylon) Boîtier - Alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) Espaceur de blocage – Silicone blanc	Les inserts de rétention en nylon peuvent être stérilisés/désinfectés à l'aide d'un stérilisant chimique liquide approuvé par la FDA. Les inserts de rétention en nylon doivent être trempés pendant au moins 3 heures dans le stérilisant liquide à température ambiante.	Usage unique
Composants de rétention de pilier OverdenSURE® / Classe I	ODS-RH01 ODS-RH04 ODS-RH010 ODS-BS020		Boîtier - Alliage de titane (Ti-6Al-4V ELI) Espaceur de blocage – Silicone blanc	N/A	Usage unique
Analogue OverdenSURE®	ODS-AA01 ODS-AA04		Chirurgical AISI-303	Aucune stérilisation nécessaire. Non indiqué pour une utilisation	Non recommandé

Coiffe d'empreinte OverdenSURE®	ODS-AA010	Chirurgical AISI-303 Vis : Alliage de titane Ti-6Al-4V ELI	intra-buccale Autoclave avant utilisation intra-buccale	Non recommandé
Fixation de barre OVERDENSURE®	ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V, revêtu de ZrN	Autoclave avant utilisation intra-buccale	Usage unique
Fixation de Piliers Multi-Unit OverdenSURE® / Classe IIb	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04	Alliage de titane ELI Ti-6Al-4V, revêtu de ZrN	Autoclave avant utilisation intra-buccale	Usage unique
OUTILS / Classe I	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX	Acier inoxydable chirurgical SS 316L Embouts : acier inoxydable AISI 420 MOD	Autoclave avant utilisation intra-buccale	Réutilisable
OverdenSURE® Pilier de scan	ODS-SB010	Polyéther éther cétone (PEEK)	Autoclave avant utilisation intra-buccale	Réutilisable

Tableau 2 Tableau de compatibilité.

OVERDENSURE

COMPATIBILITÉ DES SYSTÈMES D'IMPLANTS	PLATE-FORME	HAUTEUR GINGIVALE
Eztetic™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	2, 3, 4mm(H)
Astra Tech Implant System® Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech Implant System® Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	1, 2, 3mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

USAGE PRÉVU ET INSTRUCTIONS D'UTILISATION - ATTACHES ET COMPOSANTS DE RÉTENTION OVERDENSURE®

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

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

Reportez-vous au Manuel technique du système de fixation OverdenSURE® pour les instructions de procédure (ZBINST110).

Force de rétention/divergence entre les implants : bleu (1.5 lb/680g, jusqu'à 20°), rose (3 lb/1360g, jusqu'à 20°), transparent (5 lb/2270g, jusqu'à 20°), noir (traitement du mâle en Nylon, 0 lb, 0g, jusqu'à 40°), rouge (1 lb/450g, jusqu'à 40°), jaune (2 lb/910g, jusqu'à 40°), vert (4 lb/1810g, jusqu'à 40°). ODS-RIKIT2001 et ODS-RIKIT2002 sont des kits jusqu'à 20°, ODS-RIKIT4001 et ODS-RIKIT4002 sont des kits jusqu'à 40°.

USAGE PRÉVU ET INSTRUCTIONS D'UTILISATION - OUTILS

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

S'il faut des adaptateurs, veuillez vous assurer qu'ils correspondent à une connexion 4 x 4 et à son système de piliers (OVERDENSURE®).

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (RSFC) des produits appartenant aux familles de dispositifs est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED). Vous pouvez consulter le document lié à l'UDI-DI de base (8435457210NS02F4N, 8435457212NS02A56) sur le site public EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

ANSI/AAMI/ ISO 152231:2012 Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - Partie 1 : Exigences générales.

Symbole	Nom du symbole	
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique labeling.zimvie.com	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique, ou qui ne peut être utilisé que sur un seul patient au cours d'une seule procédure.

	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot ou le lot de fabrication puisse être identifié.
	Identifiant unique du dispositif	
	Numéro de modèle	
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué
	Distributeur	
	Produit NON stérile	
	Compatible aux IRM	Informations sur la sécurité de la résonance magnétique (RM)
	Dispositif médical	
	Marque de conformité européenne	
 0051	Marque de conformité européenne (Classe IIb et Classe IIa)	
Rx Only	Attention : Les lois fédérales américaines réservent la vente de cet appareil par un médecin ou sur prescription médicale.	

Tous les produits distribués par ZimVie US Corp LLC sont fabriqués conformément aux exigences des normes ISO 13485 et MDSAP et portent le marquage CE.

Ces instructions remplacent toutes les éditions précédentes.

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

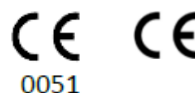


ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, États-Unis
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

EMEA Headquarters
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH. D4 Platz 4. 6039 Root D4. Suisse

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X, et XiVE® sont des marques déposées de DENTSPLY Implants.
BioHorizons® est une marque déposée de BioHorizons, INC.
Brånemark System®, NobelReplace® et Replace Select™, NobelActive®, NobelActive™, NobelReplace® CC sont des marques déposées de Nobel Biocare AB.
MIS® et SEVEN® sont des marques déposées de MIS Implant Technologies Ltd.
OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztec™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® et Tapered SwissPlus® sont des marques déposées de ZimVie US Corp LLC.
Camlog® est une marque déposée de Camlog Biotechnologies Group.

GEBRAUCHSANLEITUNG
PRODUKTE, DIE UNTER DIESER GEBRAUCHSANLEITUNG FALLEN:

OverdenSURE® Abutments und Komponenten.

E-ETIKETTIERUNG:

Die Gebrauchsanleitung kann online über die auf dem Etikett angegebene Website abgerufen werden. Weitere Übersetzungen stehen auch in elektronischer Form zum Herunterladen bereit.

VORSICHT - BITTE GENAU LESEN

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

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

Bei jeder intraoralen Anwendung und Manipulation müssen alle Produkte aufgrund ihrer Form und Größe gesichert werden, um eine Saugwirkung zu verhindern.

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

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

ZWECKBESTIMMUNG UND GEBRAUCHSANWEISUNG - BITTE GENAU LESEN

Das OverdenSURE® Attachmentssystem ist für die Verwendung von Deckprothesen oder Teilprothesen vorgesehen, die ganz oder teilweise von endossalen Implantaten im Unter- oder Oberkiefer gehalten werden.

Indikationen für die Platzierung des OverdenSURE-Attachments

IMPLANTATSYSTEM	PLATTFORM	INTRAORALE POSITION	INDIKATION
Eztetic™ 3.1mm(D) TSX™ 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Frontzähne	Ja
		Vormahlzahn (Prämolar)	Verblockt
		Mahlzahn (Molar)	Nicht angegeben
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Alle	Ja
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	Alle	Ja
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	Alle	Ja
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	Alle	Ja
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Alle	Ja
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	Alle	Ja
Astra Tech® Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	Alle	Ja
Astra Tech® Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	Alle	Ja
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Alle	Ja
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	Alle	Ja
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	Alle	Ja
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	Alle	Ja
Nobel Bränemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	Alle	Ja
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	Alle	Ja
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Alle	Ja
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	Alle	Ja
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Alle	Ja
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	Alle	Ja

KONTRAINDIKATIONEN - BITTE GENAU LESEN

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

- 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.

Die 2,9-mm-Plattform der OverdenSURE-Attachments sollte nicht im Molarenbereich verwendet werden

VORGESEHENE NUTZER UND PATIENTENGRUPPEN

Die in diesem Dokument behandelten Produkte sollten nur von Zahnärzten verwendet werden, die über Erfahrungen in der zahnärztlichen Implantologie und anderen Fachgebieten wie zahnärztliche Diagnose, Planung, Zahnchirurgie oder prothetische Techniken verfügen. Ihre Verwendung ist auf Dentallabore und Kliniken beschränkt.

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

KLINISCHER NUTZEN UND UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Der klinische Nutzen besteht darin, dass die Patienten eine vollständige oder teilweise Rehabilitation des Gebisses erwarten können, so dass sie wieder eine ordnungsgemäße Kaufunktion erhalten. Es wurden keine Nebenwirkungen beschrieben, die in direktem Zusammenhang mit der Verwendung von ZimVie-Implantatprodukten stehen. Die Verwendung dieser Produkte kann jedoch Teil einer invasiven Behandlung sein, die mit typischen Nebenwirkungen wie Entzündungen, Blutungen, Hämatomen, Schmerzen oder Schwellungen verbunden sein kann.

MITTEILUNG ÜBER EINEN SCHWEREN VORFALL

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union mit einem identischen Regulierungssystem (Verordnung 2017/745/EU), wenn aufgrund der Verwendung des Produkts ein schwerwiegender Zwischenfall auftritt, bitte benachrichtigen Sie ZimVie US Corp LLC unter:

ZimVie US Corp LLC – Hauptsitz
Adresse: 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410
E-mail: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

WARNHINWEISE - BITTE GENAU LESEN

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

Sicherheitsinformationen zur Magnetresonanz (MR)



Bedingte MR

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

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

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

Hinweis: Der herausnehmbare Zahnersatz sollte vor dem Scannen herausgenommen werden.

STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

Die in diesem Dokument behandelten 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 und -2), unter Verwendung einer Sterilisationsverpackung, die von der EU und der FDA für den angegebenen Zyklus zugelassen ist.

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

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

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

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

HALTBARKEIT

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

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

ENTSORGUNG

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

Tabelle 1 Allgemeine Informationen

FAMILIE	HANDELSNORMEN		ROHSTOFF	STERILISIERUNG	WIEDERVERWENDUNG
OverdenSURE® Abutment/ Klasse IIb	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXX ODS-BHIXXX ODS-BHIXXX ODS-BHIXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX ODSA-EXHEXXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-DXXXX ODSA-NGXXX (ODSA-Produktcodes nur in den U.S.A. verfügbar)	Titanlegierung ELI Ti-6Al-4V, ZrN- beschichtet (ODSA-Produktcodes nur in den U.S.A. verfügbar)	Autoklavieren vor intraoraler Anwendung	Einmaliger Gebrauch
OverdenSURE® Abutment- Haltekomponentenn/Klasse IIa	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (ODSZ-Produktcodes nur in den U.S.A. verfügbar)	Rückhalteeinsatz - Polnyil (Nylon)	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® Abutment- Haltekomponentenn/Klasse I	ODS-RH01 ODS-RH04 ODS-RH010 ODS-BS020		Gehäuse – Titanlegierung (Ti-6Al-4V ELI) Blockout-Abstandhalter - Weißes Silikon	N/A	Einmaliger Gebrauch

OverdenSURE® Analog	ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA010	Chirurgisch AISI-303	Keine Sterilisation erforderlich. Nicht für die intraorale Anwendung geeignet.	Nicht empfohlen
OverdenSURE® Abformkappe	ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010	Chirurgisch AISI-303 Schraube: Titanlegierung Ti-6Al-4V ELI	Autoklavieren vor intraoralen Anwendung	Nicht empfohlen
OVERDENSURE® Stangenaufsatz	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04	Titanlegierung ELI Ti-6Al-4V, ZrN-beschichtet	Autoklavieren vor intraoralen Anwendung	Einmaliger Gebrauch
OverdenSURE® Multi-Unit Abutment aufsatz/ Klasse IIb	ARMU-ODA483	Titanlegierung ELI Ti-6Al-4V, ZrN-beschichtet	Autoklavieren vor intraoralen Anwendung	Einmaliger Gebrauch
WERKZEUGE / Klasse I	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX	Chirurgischer rostfreier Stahl SS 316L Spitzen: rostfreier Stahl AISI 420 MOD	Autoklavieren vor intraoralen Anwendung	Wiederverwendbar
OverdenSURE® Abutment Scannen	ODS-SB010	Polyetheretherketon (PEEK)	Autoklavieren vor intraoralen Anwendung	Wiederverwendbar

Tabelle 2 Kompatibilitätstabelle.

KOMPATIBILITÄT DES

OVERDENSURE-IMPLANTATSYSTEMS	PLATTFORM	ZAHNFLAISCHHÖHE
Eztetic™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D) 3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm (H)
Nobel Bränemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	1, 2, 3mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILLOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

ZWECKBESTIMMUNG UND GEBRAUCHSANWEISUNG - OVERDENSURE® ATTACHMENTS UND HALTEKOMPONENTEN

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.

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

Anweisungen zur Vorgehensweise finden Sie im Handbuch zur Technik des OverdenSURE® Attachmentssystems (ZBINST110).

Haltekraft/Divergenz zwischen den Implantaten: blau (1,5 lbs/680 g, bis zu 20°), rosa (3 lbs/1360 g, bis zu 20°), schwarz (verarbeitende Ersatzpatritze, 0 lbs, 0 g, bis zu 40°), rot (1 lbs/450g, bis zu 40°), gelb (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°.

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

Falls Adapter benötigt werden, vergewissern Sie sich bitte, dass diese der 4 x 4-Verbindung und dem entsprechenden Abutmentsystem (OVERDENSURE®) entsprechen.

ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG (SSCP)

Die Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (RSFC) für Produkte, die zu den Produktfamilien gehören, ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar. Sie können das mit der Basis-UDI-DI (8435457210NS02F4N, 8435457212NS02A56) verknüpfte Dokument auf der öffentlichen EUDAMED-Website einsehen: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

GLOSSAR DER SYMBOLE

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

Symbol	Titel des Symbols	
	Gebrauchsanleitung lesen oder elektronische Gebrauchsanleitung labeling.zimvie.com lesen	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.
	Chargennummer	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Einmalige Produktkennung	
	Modellnummer	
	Hersteller:	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde
	Vertreiber	
	Nicht steril	
	Bedingt MR-sicher	Sicherheitsinformationen zur Magnetresonanz (MR)
	Medizinprodukt	
	Europäisches Konformitätskennzeichen	
	Europäisches Konformitätskennzeichen (Klasse IIb und Klasse IIa)	
	Vorsicht: Gemäß dem Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur von oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.	

Alle von ZimVie US Corp LLC vertriebenen Medizinprodukte werden in Übereinstimmung mit den Anforderungen von ISO 13485 und MDSAP hergestellt und tragen die CE-Kennzeichnung.

Diese Anleitung ersetzt alle vorherigen Ausgaben.

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

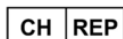


ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, USA
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

EMEA Hauptsitz
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH. D4 Platz 4. 6039 Root D4. Schweiz

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X, und XIVE® sind eingetragene Marken von DENTSPLY Implants.
BioHorizons® eingetragenes Warenzeichen von BioHorizons, INC.
Brånemark System®, NobelReplace® und Replace Select™, NobelActive®, NobelActive™, NobelReplace® CC sind eingetragene Marken von Nobel Biocare AB.
MIS® und SEVEN® sind eingetragene Marken von MIS Implant Technologies Ltd.
OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztetic™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® und Tapered SwissPlus® sind eingetragene Marken von ZimVie US Corp LLC.
Camlog® eingetragenes Warenzeichen von Camlog Biotechnologies Group.

INSTRUCCIONES DE USO

PRODUCTOS CUBIERTOS POR LAS PRESENTES INSTRUCCIONES DE USO:

Pilares y componentes OverdenSURE®.

ETIQUETADO ELECTRÓNICO:

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

PRECAUCIÓN – LEA CON ATENCIÓN

Los productos distribuidos por ZimVie US Corp LLC solo los deberían utilizar especialistas dentales con experiencia en implantología maxilofacial y otras especialidades, como el diagnóstico dental, la planificación, la cirugía dental o las técnicas protésicas. En caso de duda sobre el uso del producto, póngase en contacto con el fabricante. Los productos marcados para un solo uso exhiben el símbolo "No reutilice" en la etiqueta del producto. Los productos que lleven este símbolo en la etiqueta no deben reutilizarse nunca. De lo contrario, existe el riesgo de que los daños del producto y el deterioro de sus características puedan hacer que la solución protésica sea ineficaz o provocar otros daños para la salud del paciente, como la infección de sus tejidos.

Los productos contemplados en este documento deben montarse en seco antes de su uso para comprobar que el ajuste es correcto. El profesional clínico es responsable de la correcta aplicación de los productos restauradores, ya que la planificación y los procedimientos están bajo su control. Por este motivo, solo los especialistas dentales con la experiencia y la formación adecuadas deberían trabajar con estos productos. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante o con su distribuidor local.

Durante cualquier uso y manipulación intraorales, todos los productos deben protegerse para evitar su aspiración debido a su forma y tamaño.

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

Recomendamos que se lleve a cabo una inspección anual de la restauración protésica por parte del dentista y del laboratorio. Esta inspección anual debe consistir en una revisión de los tornillos. Si los tornillos presentan un desgaste inusual, deberá comprobarse la integridad completa del pilar del implante. El incumplimiento de estas instrucciones pone en peligro al paciente y anula la garantía.

USO PREVISTO E INSTRUCCIONES DE USO - LEA ATENTAMENTE

El sistema de fijación OverdenSURE® está diseñado para su uso con sobredentaduras o prótesis parciales, retenidas total o parcialmente por implantes endoóseos en la mandíbula o el maxilar.

Indicaciones para la colocación de la fijación OverdenSURE®.

SISTEMA DE IMPLANTES	PLATAFORMA	POSICIÓN INTRAORAL	INDICACIONES
Eztetic™ 3.1mm(D) TSX™ 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Anterior	Sí
		Premolar	Ferulizado
		Molar	No se indica
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Todos	Sí
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	Todos	Sí
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	Todos	Sí
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	Todos	Sí
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Todos	Sí
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	Todos	Sí
Astra Tech Implant System® Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	Todos	Sí
Astra Tech® Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	Todos	Sí
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Todos	Sí
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	Todos	Sí
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	Todos	Sí
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	Todos	Sí
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	Todos	Sí
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	Todos	Sí
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Todos	Sí
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	Todos	Sí
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Todos	Sí
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	Todos	Si

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.

- Fijación del implante: no es apropiado cuando se requiere una conexión totalmente rígida.
- No se recomienda el uso de un implante único con una divergencia superior a 20 grados respecto a la vertical.

Las fijaciones OverdenSURE® con plataforma de 2,9 mm no deberían utilizarse en la región molar.

USUARIOS Y GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS

Los productos contemplados en este documento sólo deben ser utilizados por especialistas dentales con experiencia en implantología maxilar y otras especialidades, como diagnóstico dental, planificación, cirugía dental o técnicas protésicas. Su uso está limitado a laboratorios y clínicas dentales.

Indicado para pacientes edéntulos (total o parcialmente) que requieren rehabilitación oral mediante prótesis implantosoportadas. La rehabilitación puede ser unitaria, múltiple o sobredentaduras, tanto en el maxilar superior como en el inferior. Su uso está indicado en pacientes con un desarrollo dentofacial completo. No existen diferencias en los usuarios finales por grupo de edad, sexo, etnia, predisposición familiar o aspectos genéticos. No está indicado para su uso en pacientes sin problemas dentales.

BENEFICIOS CLÍNICOS Y EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Como beneficio clínico, los pacientes pueden esperar una rehabilitación total o parcial de la dentadura, permitiéndoles recuperar una correcta función masticatoria.

No se han descrito efectos secundarios directamente relacionados con el uso de los productos para implantología ZimVie, sin embargo, el uso de estos dispositivos puede formar parte de un tratamiento invasivo que puede estar asociado a efectos secundarios típicos como inflamación, sangrado, hematoma, dolor o hinchazón.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTE GRAVE

Para pacientes / usuarios / terceros en la Unión Europea con un régimen normativo idéntico (Reglamento 2017/745/EU) si, debido a la utilización del producto, se produce un incidente grave, notifique a ZimVie US Corp LLC en:

ZimVie US Corp LLC – Sede social
Dirección: 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410
Correo electrónico: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

ADVERTENCIAS – LEA ATENTAMENTE

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

Información de seguridad de la resonancia magnética (RM)



RM condicional

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

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

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

Nota: las restauraciones extraíbles deberían retirarse antes de la exploración

ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

Los productos contemplados en este documento se suministran NO ESTÉRILES. Consulte la tabla 1. El ciclo de esterilización recomendado es autoclave de gravedad estándar, exposición a 121 °C / 250 °F durante 30 minutos con un tiempo de secado de 30 minutos (de conformidad con la norma UNE-EN ISO 17665-1 y -2), utilizando un envoltorio de esterilización autorizado por la UE y la FDA para el ciclo indicado.

Algunos dispositivos están marcados como "de un solo uso" porque es difícil o imposible limpiar y descontaminar un dispositivo usado, y su reutilización puede dar lugar a infecciones cruzadas. Deseche los instrumentos de un solo uso y los reutilizables desgastados inmediatamente después de su uso. Además, cualquier intento de reutilizar un dispositivo aumenta enormemente el riesgo de fallo mecánico causado por la fatiga del material. No se aceptará ninguna reclamación de garantía derivada de la reutilización de un dispositivo de un solo uso. El uso frecuente tiene un efecto mínimo en los instrumentos. El final de la vida útil de los instrumentos suele estar determinado por el desgaste y el deterioro durante su uso. Por lo tanto, los instrumentos

pueden reutilizarse con el debido cuidado, siempre que no estén dañados o contaminados.

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

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

VIDA ÚTIL

Los pilares se han diseñado para que los usen y los manipulen protésicos dentales profesionales antes de darles su forma definitiva. Llevan la etiqueta "de un solo uso", pero no se degradan con el tiempo ni son sensibles a las variaciones de las condiciones ambientales o de almacenamiento. Por lo tanto, ni la vida útil del dispositivo ni la del envase están limitadas y no se indica ninguna fecha de caducidad en la etiqueta.

Los tornillos clínicos se han diseñado para que los manipulen profesionales con vistas a la fijación implante-prótesis y, una vez montados, no son susceptibles a las variaciones de las condiciones ambientales. Su vida útil no está limitada.

ELIMINACIÓN

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

Tabla 1 Información general:

FAMILIA	CÓDIGOS COMERCIALES		MATERIA PRIMA	ESTERILIZACIÓN	REUTILIZACIÓN
Pilar OverdenSURE® / Clase IIb	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXX ODS-BHIXXX ODS-SBLXXX ODS-BHISXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX ODSA-EXHEXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIAXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-DXXX ODSA-NGXXX (Códigos de producto ODSA disponibles solo en EE. UU.)	Aleación de titanio ELI Ti-6Al-4V, recubierta de ZrN	Autoclave antes del uso intraoral	De un solo uso
Componentes de retención de pilares OverdenSURE® / Clase IIa	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (Códigos de producto ODSZ disponibles solo en EE. UU.)	Inserto de retención - Polinilo (nylon)	Los insertos de retención de nylon pueden esterilizarse/desinfectarse 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	De un solo uso
Componentes de retención de pilares OverdenSURE® / Clase I	ODS-RH01 ODS-RH04 ODS-RH010 ODS-BS020		Carcasa - Aleación de titanio (Ti-6Al-4V ELI) Espaciador de bloqueo - Silicona blanca	N/A	De un solo uso
Análogo OverdenSURE®	ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA010		Quirúrgico AISI-303	No necesita esterilización. No se indica para uso intraoral.	No se recomienda
Cofia de impresión OverdenSURE®	ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010		Quirúrgico AISI-303 Tornillo: Aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI	Autoclave antes del uso intraoral	No se recomienda

Fijación de barra OVERDENSURE®	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04	Aleación de titanio ELI Ti-6Al-4V, recubierta de ZrN	Autoclave antes del uso intraoral	De un solo uso
Fijación de Pilar Multi-Unit OverdenSURE® / Clase IIb	ARMU-ODA483	Aleación de titanio ELI Ti-6Al-4V, recubierta de ZrN	Autoclave antes del uso intraoral	De un solo uso
HERRAMIENTAS / Clase I	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX	Acero inoxidable quirúrgico SS 316L Puntas: acero inoxidable AISI 420 MOD	Autoclave antes del uso intraoral	Reutilizable
OverdenSURE® Pilar de escaneado	ODS-SB010	Poliéster éter cetona (PEEK)	Autoclave antes del uso intraoral	Reutilizable

Tabla 2 Tabla de compatibilidad.

OVERDENSURE

COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA DE IMPLANTES	PLATAFORMA	ALTURA GINGIVAL
Eztetic™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	2, 3, 4mm(H)
Astra Tech Implant System® Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech Implant System® Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm (H)
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	1, 2, 3mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

USO PREVISTO E INSTRUCCIONES DE USO - FIJACIONES Y COMPONENTES DE RETENCIÓN OVERDENSURE®

El pilar OverdenSURE® es una fijación de implante resistente que se utiliza para restauraciones protésicas preparadas por protésicos dentales en laboratorios dentales o por profesionales dentales en la consulta. Recomendado para prótesis de dentadura extraíbles.

El sistema de retención de pilares OverdenSURE® forma parte del sistema de anclaje para sobredentaduras totales o parciales sobre implantes, en los casos en que las prótesis totales convencionales presentan 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.

Consulte las instrucciones de procedimiento en el manual técnico del sistema de fijaciones OverdenSURE® (ZBINST110).

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

USO PREVISTO E INSTRUCCIONES DE USO - HERRAMIENTAS

Las herramientas se utilizan para la colocación y el ajuste de restauraciones protésicas por el dentista en la clínica o por el protésico dental en el laboratorio dental. Las puntas de destornillador intercambiables pueden utilizarse para diversos sistemas de implantes. Para uso intraoral, todas las herramientas deben esterilizarse en autoclave antes de su uso. Cuando se utilicen cabezales extraíbles, asegúrese de que no puedan soltarse del destornillador. El destornillador debería sujetarse siempre con un pasador de seguridad y un cordón en la ranura prevista a tal efecto. Debería manipularse con cuidado, tomando las precauciones necesarias para no herir al paciente. Antes de utilizar el destornillador, compruebe que tiene el tamaño y la forma adecuados para el cabezal del tornillo que se va a utilizar. Utilice solo destornilladores que estén en perfectas condiciones. Un destornillador desgastado puede impedir la posterior extracción de la prótesis y puede dañar el cabezal del tornillo, por lo que deberían sustituirse periódicamente.

Si necesita adaptadores, asegúrese de que corresponden a la conexión 4 x 4 y a su sistema de pilares (OVERDENSURE®).

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (RSFC)

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (RSFC) para los productos pertenecientes a las familias de aditamentos está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED). Puede consultar el documento vinculado al UDI-DI básico (8435457210NS02F4N, 8435457212NS02A56) en el sitio web público de EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

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

Símbolo	Título del símbolo	
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas en labeling.zimvie.com	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	No reutilice	Indica un producto sanitario destinado a un solo uso, o a ser utilizado en un solo paciente durante un único procedimiento.
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote.
	Identificador único del dispositivo	
	Número de modelo	
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario
	Distribuidor	
	No estéril	
	Condional para RM	Información de seguridad de la resonancia magnética (RM)
	Dispositivo médico	
	Marca de Conformidad europea (CE)	
	Marca de Conformidad Europea (CE) (Clase IIb y clase IIa)	
	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.	

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

Estas instrucciones sustituyen a todas las ediciones anteriores.

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



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

EMEA Headquarters
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH. D4 Platz 4. 6039 Root D4. Suiza

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X, y XiVE® son marcas registradas de DENTSPLY Implants.
BioHorizons® marca registrada de BioHorizons, INC.
Brånemark System®, NobelReplace® y Replace Select™, NobelActive®, NobelActive™, NobelReplace® CC son marcas registradas de Nobel Biocare AB.
MIS® y SEVEN® son marcas registradas de MIS Implant Technologies Ltd.
OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztec™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® y Tapered SwissPlus® son marcas registradas de ZimVie US Corp LLC.
Camlog® marca registrada de Camlog Biotechnologies Group.

Dispositivi protesici per impianti dentali

ISTRUZIONI PER L'USO

PRODOTTI INTERESSATI DALLE PRESENTI ISTRUZIONI PER L'USO:

Abutment e componenti OverdenSURE®.

LABELING:

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

ATTENZIONE – SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE

I prodotti distribuiti da ZimVie US Corp LLC devono essere utilizzati solo da specialisti dentali con esperienza nell'implantologia maxillo-facciale e in altre specialità, come la diagnosi dentale, la pianificazione, la chirurgia dentale o le tecniche protesiche. In caso di dubbi sull'uso del prodotto, contattare il produttore. I prodotti contrassegnati per l'uso singolo presentano un simbolo "Non riutilizzare" sull'etichetta del prodotto. I prodotti con questo simbolo sull'etichetta non devono mai essere riutilizzati. Se riutilizzati, c'è il rischio che il danneggiamento del prodotto e il deterioramento delle sue caratteristiche possano portare al fallimento della soluzione protesica e/o ad altri peggioramenti della salute del paziente, come l'infezione dei tessuti. I prodotti contemplati in questo documento devono essere montati a secco prima dell'uso per verificare che si adattino correttamente. Il medico è responsabile della corretta applicazione dei prodotti restaurativi in quanto ne controlla la pianificazione e le relative procedure. Questo è il motivo per cui l'utilizzo di questi prodotti è riservato solo ed esclusivamente agli specialisti dentali con l'esperienza e la formazione adeguate. In caso di dubbi, contattare il produttore o il distributore locale.

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

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

Raccomandiamo un controllo annuale del restauro protesico da parte del dentista e del laboratorio. Quest'ispezione annuale deve consistere in un controllo delle viti. Se le viti sono soggette a un'usura insolita, è necessario controllare la completa integrità dell'abutment dell'impianto. Il mancato rispetto di queste istruzioni mette a rischio il paziente e annulla la garanzia.

USO PREVISTO E ISTRUZIONI PER L'USO - SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE

Il sistema di attacco OverdenSURE® è progettato per l'uso con overdenture o protesi parziali, mantenute in tutto o in parte da impianti endosseili nella mandibola o nella mascella.

Indicazioni per il posizionamento del sistema di attacco OverdenSURE

SISTEMA DI IMPIANTO	PIATTAFORMA	POSIZIONE INTRAORALE	INDICAZIONE
Eztec™ 3.1mm(D) TSX™ 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Anteriore	SI
		Pre-molare	Splintato
		Molare	Non indicato
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Tutte	SI
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	Tutte	SI
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	Tutte	SI
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	Tutte	SI
	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Tutte	SI
	3.5/4.5mm(D)	Tutte	SI
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	Tutte	SI
Astra Tech® Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	Tutte	SI
	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	Tutte	SI
	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Tutte	SI
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Tutte	SI
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	Tutte	SI
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	Tutte	SI
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	Tutte	SI
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	Tutte	SI
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	Tutte	SI
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Tutte	SI
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	Tutte	SI
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Tutte	SI
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	Tutte	SI

CONTROINDICAZIONI - SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE

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

- Attacco implantare: 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.

Gli attacchi OverdenSURE con piattaforma da 2,9 mm non devono essere utilizzati nella regione molare

UTENTI E GRUPPI DI PAZIENTI DESTINATARI

I prodotti contemplati in questo documento devono essere utilizzati solo da specialisti del settore dentale con esperienza in implantologia dentale e in altre specialità, come la diagnosi e la pianificazione dentale, la chirurgia dentale o le tecniche protesiche. Il loro uso è limitato ai laboratori e alle cliniche odontoiatriche.

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

BENEFICI CLINICI ED EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

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

Non sono stati descritti effetti collaterali direttamente correlati all'uso dei prodotti implantologici ZimVie, tuttavia l'uso di questi dispositivi può far parte di un trattamento invasivo che può essere associato a effetti collaterali tipici come infiammazione, sanguinamento, ematoma, dolore o gonfiore.

AVVISO DI INCIDENTE GRAVE

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

ZimVie US Corp LLC – Sede centrale
Indirizzo: 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410
E-mail: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

AVVERTENZE - SI PREGA DI LEGGERE ATTENTAMENTE

I prodotti distribuiti da ZimVie US Corp LLC 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 RM. La sicurezza dei prodotti distribuiti da ZimVie US Corp LLC nell'ambiente della risonanza magnetica non è nota. La scansione di un paziente con questo dispositivo può provocare lesioni al paziente.

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (RM)



RM condizionale

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

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

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

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

STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

I prodotti oggetto del presente documento 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 UNI-EN ISO 17665-1 e -2), utilizzando un involucro di sterilizzazione autorizzato dall'UE e dalla FDA per il ciclo indicato.

Alcuni dispositivi sono contrassegnati come "Monouso" perché è difficile o impossibile pulire e decontaminare un dispositivo usato, il riutilizzo può portare a infezioni incrociate. Gettare gli strumenti monouso e riutilizzabili usati subito dopo l'uso. 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.

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

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

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

DURATA DI CONSERVAZIONE

Gli abutment sono destinati a essere maneggiati e manipolati da odontotecnici professionisti prima di essere modellati nella loro forma finale. Sono etichettati come "monouso" ma non si degradano nel tempo e non sono suscettibili alle variazioni delle condizioni ambientali o di 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.

SMALTIMENTO

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

Tabella 1 Informazioni generali:

FAMIGLIA	CODICI COMMERCIALI		MATERIALE GREZZO	STERILIZZAZIONE	RIUTILIZZO
OverdenSURE® Abutment/Classe IIb	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXX ODS-BHIXXX ODS-BHISXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX ODSA-EXHEXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIAXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-DXXX ODSA-NGXXX (Codici prodotto ODSA disponibili solo negli Stati Uniti)	Lega di titanio ELI Ti-6Al-4V, rivestimento ZrN	Autoclave prima dell'uso intraorale	Monouso
Componenti di ritenzione per abutment OverdenSURE® / Classe IIa	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (Codici prodotto OSDZ disponibili solo negli Stati Uniti)	Inserto di ritenzione - Polynil (Nylon)	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
Componenti di ritenzione per abutment OverdenSURE® / Classe I	ODS-RH01 ODS-RH04 ODS-RH010 ODS-BS020		Alloggiamento - Lega di titanio (Ti-6Al-4V ELI) Distanziatore per blockout - Silicone bianco	N/A	Monouso
OverdenSURE® Analog	ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA010		Chirurgico AISI-303	Non è necessaria la sterilizzazione. Non è indicato per l'uso intraorale.	Non raccomandato
Coping di impronta OverdenSURE®	ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010		Chirurgico AISI-303 Vite: lega di titanio Ti-6Al-4V ELI	Autoclave prima dell'uso intraorale	Non raccomandato
Attacco a barra	ODS-BARATT01		Lega di titanio ELI Ti-6Al-4V.	Autoclave prima dell'uso intraorale	Monouso

OVERDENSURE®	ODS-BARATT02 ODS-BARATT04	rivestimento ZrN		
Attacco a Abutment Multi-Unit OVERDENSURE®	ARMU-ODA483	Lega di titanio ELI Ti-6Al-4V, rivestimento ZrN	Autoclave prima dell'uso intraorale	Monouso
STRUMENTI/Classe I	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX	Acciaio inox chirurgico SS 316L Punte: Acciaio inox AISI 420 MOD	Autoclave prima dell'uso intraorale	Riutilizzabile
OverdenSURE® Moncone di scansione	ODS-SB010	Polietere etere chetone (PEEK)	Autoclave prima dell'uso intraorale	Riutilizzabile

Tabella 2 Tabella di compatibilità.

OVERDENSURE

COMPATIBILITÀ DEL SISTEMA DI IMPIANTO	PIATTAFORMA	ALTEZZA GENGIVALE
Eztetic™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D) 3.6mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	4.2mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI- INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH- INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm (H)
Nobel Brånemark System® (NB- EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	1, 2, 3mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

USO PREVISTO E ISTRUZIONI PER L'USO - ATTACCHI E COMPONENTI DI RITENZIONE OVERDENSURE®

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

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

Per le istruzioni sulla procedura, consultare il manuale tecnico del sistema di attacco OverdenSURE® (ZBINST110).

Forza di ritenzione/divergenza tra gli impianti: blu (1,5 lbs/680 g, fino a 20°), rosa (3 lbs/1360 g, fino a 20°), chiaro (5 lbs/2270 g, fino a 20°), nero (lavorazione nylon maschio, 0 lbs, 0 g, fino a 40°), rosso (1 lbs/450 g, fino a 40°), giallo (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°.

USO PREVISTO E ISTRUZIONI PER L'USO - STRUMENTI

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

In caso di necessità di adattatori, assicurarsi che corrispondano alla connessione 4 x 4 e al relativo sistema di abutment (OVERDENSURE®).

SINTESI SULLA SICUREZZA E SULLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per i prodotti appartenenti alle famiglie di dispositivi è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED). È possibile consultare il documento collegato all'UDI-DI di base (8435457210NS02F4N, 8435457212NS02A56) sul sito web pubblico di EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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	
	Consultare le Istruzioni per l'uso o consultare le Istruzioni per l'uso elettroniche labeling.zimvie.com	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico che è destinato a un solo uso, o all'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.
	Codice di lotto	Indica il codice del lotto del produttore in modo da poter identificare il lotto o la partita.
	Identificativo univoco del dispositivo	

	Numero di modello	
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.
	Data di produzione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico
	Distributore	
	NON sterile	
	A compatibilità RM condizionata	Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (RM)
	Dispositivo medico	
	Marchio di conformità europea	
	Marchio di conformità europea (classe IIb e IIa)	
Rx Only	Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o dietro presentazione di ricetta medica.	

Tutti i prodotti distribuiti da ZimVie US Corp LLC sono fabbricati in conformità ai requisiti ISO 13485 e MDSAP e recano il marchio CE.

Queste istruzioni sostituiscono tutte le edizioni precedenti.

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



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

Sede centrale EMEA
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH. D4 Platz 4. 6039 Root D4. Svizzera

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X, e XIVE® sono marchi registrati di DENTSPLY Implants.
BioHorizons® è un marchio registrato di BioHorizons, INC.
Brånemark System®, NobelReplace® e Replace Select™, NobelActive®, NobelActive™, NobelReplace® CC sono marchi registrati di Nobel Biocare AB.
MIS® e SEVEN® sono marchi registrati di MIS Implant Technologies Ltd.
OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztec™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® e Tapered SwissPlus® sono marchi registrati di ZimVie US Corp LLC.
Camlog® è un marchio registrato di Camlog Biotechnologies Group.

Fixações protéticas para implantes dentários

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PRODUTOS ABRANGIDOS POR ESTAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Pilares e componentes OverdenSURE®.

ELABELING:

As Instruções de Utilização podem ser acedidas online, visitando o sítio Web fornecido no rótulo. Estão também disponíveis traduções adicionais em formato eletrónico para download.

CUIDADO - LEIA COM ATENÇÃO

Os produtos distribuídos pela ZimVie US Corp LLC só devem ser utilizados por dentistas com experiência em implantologia maxilo-facial e outras especialidades, tais como diagnóstico dentário, planeamento, cirurgia dentária ou técnicas protéticas. Em caso de dúvida quanto à utilização do produto, contacte o fabricante. Os produtos marcados para uso único dispõem do símbolo "Não reutilizar" no rótulo do produto. Os produtos com este símbolo no rótulo nunca devem ser reutilizados. Caso contrário, existe o risco de os danos do produto e a deterioração das suas características causarem uma falha na solução protética e/ou o agravamento da saúde do doente, como a infeção dos tecidos.

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

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

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

Recomendamos uma inspeção anual da restauração protética pelo dentista e pelo laboratório. Esta inspeção anual deve consistir numa verificação de parafusos. Se os parafusos estiverem sujeitos a um desgaste anormal, será necessário verificar a integridade completa do pilar do implante. O incumprimento desta instrução coloca o doente em risco e anula a garantia.

UTILIZAÇÃO PREVISTA E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - POR FAVOR LEIA COM ATENÇÃO

O Sistema de Fixação OverdenSURE® foi concebido para uso com sobredentaduras ou dentaduras parciais, retidas total ou parcialmente por implantes endósseos na mandíbula ou maxila.

Indicações de colocação de fixações OverdenSURE

SISTEMA IMPLANTE	PLATAFORMA	POSIÇÃO INTRAORAL	INDICAÇÃO
Eztetic™ 3.1mm(D) TSX™ 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Incisivo	Sim
		Pré-molar	Splint
		Molar	Não indicado
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Tudo	Sim
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	Tudo	Sim
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	Tudo	Sim
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	Tudo	Sim
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Tudo	Sim
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	Tudo	Sim
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	Tudo	Sim
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	Tudo	Sim
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Tudo	Sim
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	Tudo	Sim
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	Tudo	Sim
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	Tudo	Sim
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	Tudo	Sim
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	Tudo	Sim
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Tudo	Sim
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	Tudo	Sim
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Tudo	Sim
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	Tudo	Sim

CONTRAINDICAÇÕES - POR FAVOR LEIA COM ATENÇÃO

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

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

As fixações da plataforma OverdenSURE de 2,9 mm não devem ser utilizados na região molar

UTILIZADORES PREVISTOS E GRUPOS DE DOENTES

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

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS E EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

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

Não foram descritos quaisquer efeitos secundários diretamente relacionados com a utilização dos produtos de implantologia ZimVie. No entanto, a utilização destes dispositivos pode fazer parte de um tratamento invasivo que pode estar associado a efeitos secundários típicos, como inflamação, hemorragia, hematoma, dor ou inchaço.

AVISO DE INCIDENTE GRAVE

Para os pacientes / utilizadores / terceiros na União Europeia com um regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/745/UE), se, devido à utilização do produto, ocorrer um incidente grave, notifique a ZimVie US Corp LLC em:

ZimVie US Corp LLC – Sede
Endereço: 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410
E-mail: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

AVISOS - POR FAVOR LEIA COM ATENÇÃO

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

Informação de Segurança Ressonância Magnética (RM)



RM Condicional

Advertência: A segurança de RF do dispositivo não foi testada. Só pode ser feita imagiologia ao paciente por marco a pelo menos 30 cm do implante, ou assegurando que o implante está localizado fora da bobina de RF.

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

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

Nota: os restauros removíveis devem ser tirados antes da obtenção de imagem.

ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Os produtos cobertos por este documento são fornecidos NÃO-ESTERILIZADOS. 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 e -2), utilizando um invólucro de esterilização aprovado pela UE e FDA para o ciclo indicado.

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

A utilização frequente tem um efeito mínimo sobre os instrumentos. O fim da vida útil do instrumento é normalmente determinado pelo desgaste e deterioração durante a utilização. Portanto, instrumentos

podem ser reutilizados com o devido cuidado, desde que não estejam danificados ou contaminados.

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

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

VIDA ÚTIL

Os pilares destinam-se a ser manuseados e manipulados por técnicos dentários profissionais antes de serem moldados na sua forma final. Estão rotulados "para utilização única", mas não se degradam com o tempo e não são suscetíveis às 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 proporcionada nenhuma data de "utilização até" no rótulo.

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

ELIMINAÇÃO

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

Tabela 1 Informações gerais:

FAMÍLIA	CÓDIGOS COMERCIAIS		MATERIAL BRUTO	ESTERILIZAÇÃO	RE-UTILIZAÇÃO
OverdenSURE® Pilar/ Classe IIb	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXX ODS-BHIXXX ODS-SBLXXX ODS-BHISXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX ODSA-EXHEXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-NGXXX (códigos de produto ODSA disponíveis apenas nos E.U.A)	Liga de titânio ELI Ti-6Al-4V, revestida com ZrN	Autoclave antes da utilização intraoral	Utilização única
Componentes de Retenção de Pilar OverdenSURE®/ Classe IIa	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (códigos de produto OSDZ disponíveis apenas nos E.U.A)	Inserção de Retenção - Polnil (Nylon)	Os insertos de retenção de nylon podem ser esterilizados/ desinfetados utilizando um esterilizante químico líquido aprovado pela FDA. Os insertos de retenção de nylon devem ser embebidos durante um mínimo de 3 horas no esterilizante líquido à temperatura ambiente	Utilização única

Componentes de Retenção de Pilar OverdenSURE®/ Classe I	ODS-RH01 ODS-RH04 ODS-RH010 ODS-BS020	Caixa - Liga de Titânio (Ti-6Al-4V ELI) Espaçador de Bloqueio - Silicone Branco	N/A	Utilização única
OverdenSURE® Analog	ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA010	Cirúrgico AISI-303	Não é necessária esterilização. Não indicado para uso intraoral.	Não recomendado
Coifa de impressão OverdenSURE®	ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010	Cirúrgico AISI-303 Parafuso: Liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI	Autoclave antes da utilização intraoral	Não recomendado
Fixação de Barras OVERDENSURE®	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04	Liga de titânio ELI Ti-6Al-4V, revestida com ZrN	Autoclave antes da utilização intraoral	Utilização única
Fixação de pilar Multi-Unit OVERDENSURE®	ARMU-ODA483	Liga de titânio ELI Ti-6Al-4V, revestida com ZrN	Autoclave antes da utilização intraoral	Utilização única
FERRAMENTAS / Classe I	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX	Pontas em aço inox 316L para cirurgia: aço inox AISI 420 MOD	Autoclave antes da utilização intraoral	Reutilizável
OverdenSURE® Pilar de digitalização	ODS-SB010	Cetona de éter de poliéter (PEEK)	Autoclave antes da utilização intraoral	Reutilizável

Tabela 2 Tabela de Compatibilidade.

OVERDENSURE

COMPATIBILIDADE DO SISTEMA DE IMPLANTES	PLATAFORMA	ALTURA GENGIVAL
Eztetic™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm (H)
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	1, 2, 3mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nedent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

UTILIZAÇÃO PREVISTA E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO -ACESSÓRIOS OVERDENSURE® E COMPONENTES DE RETENÇÃO

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

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

Consultar o Manual de Técnicas do Sistema de Fixação OverdenSURE® para instruções de procedimento (ZBINST110).

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - FERRAMENTAS

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

Em caso de necessidade de adaptadores, certifique-se de que correspondem a uma conexão 4 x 4 e ao seu sistema de pilares (OVERDENSURE®).

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (SSCP)

O Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (RSFC) dos produtos pertencentes às famílias de dispositivos está disponível na Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED). Pode consultar o documento ligado à UDI-DI de base (8435457210NS02F4N, 8435457212NS02A56) no sítio Web público da EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

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

gerais.

Símbolo	Título do Símbolo	
	Consultar Instruções de Utilização ou Consultar Instruções Eletrónicas de Utilização labeling.zimvie.com	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções da utilização.
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que se destina a um único uso, ou para uso em um único paciente durante um único procedimento.
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	Identificador único do dispositivo	
	Número do modelo	
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado
	Distribuidor	
	Produto NÃO esterilizado	
	Utilização condicionada em ambiente de RM	Informação de Segurança Ressonância Magnética (RM)
	Dispositivo Médico	
	Marca de conformidade europeia	
	Marca de conformidade europeia (classe IIa e IIb)	
	Atenção: a lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou por receita médica	

Todos os produtos distribuídos pela ZimVie US Corp LLC são fabricados em conformidade com os requisitos ISO 13485 e MDSAP e ostentam a marca CE.

Estas instruções substituem todas as edições anteriores.

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

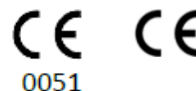


ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, E.U.A
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

Sede EMEA
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH. D4 Platz 4. 6039 Root D4. Suíça.

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X, e XiVE® são marcas comerciais registadas da DENTSPLY Implants.
BioHorizons® é uma marca registada da BioHorizons, INC.
Brånemark System®, NobelReplace® e Replace Select™, NobelActive®, NobelActive™, NobelReplace® CC são marcas comerciais registadas da Nobel Biocare AB.
MIS® e SEVEN® são marcas comerciais registadas da MIS Implant Technologies Ltd.
OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztec™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® e Tapered SwissPlus® são marcas comerciais registadas da ZimVie US Corp LLC.
Camlog® é uma marca registada da Camlog Biotechnologies Group.

Prothetische bevestigingen voor tandheelkundige implantaten

GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCTEN DIE ONDER DEZE GEBRUIKSAANWIJZING (IFU) VALLEN:

OverdenSURE® abutments en componenten.

ELABELING:

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

WAARSCHUWING - AANDACHTIG LEZEN

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

De in dit document behandelde producten moeten vóór gebruik droog worden gemonteerd om te controleren of de pasvorm correct is. De clinicus is verantwoordelijk voor de correcte toepassing van restauratieve producten, aangezien planning en procedures onder zijn of haar controle staan. Daarom mogen alleen tandheelkundige specialisten met de juiste ervaring en opleiding met deze producten werken. In geval van twijfel kunt u contact opnemen met de fabrikant of uw plaatselijke distributeur.

Bij intraoraal gebruik en manipulatie moeten alle producten vanwege de vorm en grootte worden beveiligd om aspiratie te voorkomen.

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

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

BEOOGD GEBRUIK EN GEBRUIKSAANWIJZING - AANDACHTIG LEZEN

Het bevestigingssysteem OverdenSURE® is ontworpen om met overkappingsprothesen of gedeeltelijke prothesen te gebruiken, die geheel of gedeeltelijk worden gedragen door enossale implantaten in de onderkaak of bovenkaak.

Indicaties voor plaatsing van OverdenSURE-bevestigingen

IMPLANTAATSYSTEEM	PLATFORM	INTRA-ORALE POSITIE	INDICATIE
Eztetic™ 3.1mm(D) TSX™ 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Anterieur	Ja
		Pre-molaire	Gespalkt
		Molair	Niet aangegeven
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Alle	Ja
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	Alle	Ja
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	Alle	Ja
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	Alle	Ja
	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Alle	Ja
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Alle	Ja
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	Alle	Ja
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	Alle	Ja
	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	Alle	Ja
	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Alle	Ja
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Alle	Ja
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	Alle	Ja
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	Alle	Ja
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	Alle	Ja
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	Alle	Ja
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	Alle	Ja
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Alle	Ja
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	Alle	Ja
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Alle	Ja
	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Alle	Ja
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	Ale	Ja

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.

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

De 2,9 mm OverdenSURE-platformbevestigingen mogen niet worden gebruikt in de molaire regio

BEOOGDE GEBRUIKERS EN PATIËNTENGROEPEN

De producten die in dit document worden beschreven, mogen alleen worden gebruikt door tandheelkundige specialisten met ervaring in tandheelkundige implantologie en andere specialiteiten, zoals tandheelkundige diagnose, planning, tandheelkundige chirurgie of prothetische technieken. Het gebruik ervan is beperkt tot tandheelkundige laboratoria en klinieken.

Aangewezen voor edentate patiënten (geheel of gedeeltelijk) die mondrevalidatie nodig hebben door middel van implantaatgedragen prothesen. Rehabilitatie kan bestaan uit een enkelvoudige, meervoudige of overkappende prothese, zowel in de bovenkaak als in de onderkaak. Het gebruik is aangewezen bij patiënten met een volledige dentofaciale ontwikkeling. Er zijn geen verschillen in eindgebruikers naar leeftijdsgroep, geslacht, etniciteit, familiale aanleg of genetische aspecten. Het is niet aangewezen voor gebruik bij patiënten zonder gebitsproblemen.

KLINISCHE VOORDELEN EN ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Als klinisch voordeel kunnen patiënten een volledige of gedeeltelijke rehabilitatie van het gebit verwachten, waardoor ze weer een goede kauwfunctie krijgen.

Er zijn geen bijwerkingen beschreven die rechtstreeks verband houden met het gebruik van ZimVie implantologische producten, maar het gebruik van deze hulpmiddelen kan deel uitmaken van een invasieve behandeling die gepaard kan gaan met typische bijwerkingen zoals ontsteking, bloeding, hematoom, pijn of zwelling.

KENNISGEVING ERNSTIG INCIDENT

Voor patiënten / gebruikers / derden in de Europese Unie met een identiek regelgevend regime (Verordening 2017/745/EU), indien zich, als gevolg van het gebruik van het product, een ernstig incident voordoet, meld dit aan ZimVie US Corp LLC op:

ZimVie US Corp LLC – Hoofdkantoor
Adres: 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410
E-mail: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

WAARSCHUWINGEN - AANDACHTIG LEZEN

Producten die door ZimVie US Corp LLC worden verdeeld, zijn niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in omgevingen met magnetische resonantie. Ze zijn niet getest op verhitting,

migratie of beeldartefacten in de MR-omgeving. De veiligheid van producten die door ZimVie US Corp LLC worden gedistribueerd in een omgeving met magnetische resonantie is onbekend. Een patiënt met dit apparaat scannen kan tot verwonding van de patiënt leiden.

Veiligheidsinformatie magnetische resonantie (MR)



MR voorwaardelijk

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

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

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

Opmerking: de uitneembare restauraties moeten voor het scannen worden verwijderd.

STERILISATIE EN HERGEBRUIK

De producten in dit document worden NIET-STERIEL geleverd. Zie tabel 1. De aanbevolen sterilisatiecyclus is standaard met een autoclaaf van zwaartekracht, bij blootstelling aan 121 °C gedurende 30 minuten met een droogtijd van 30 minuten (overeenkomstig de norm UNE-EN ISO 17665-1 en -2), waarbij een sterilisatiewikkel wordt gebruikt die door de EU en de FDA is goedgekeurd voor de aangegeven cyclus.

Sommige apparaten zijn gemarkeerd voor 'uitsluitend eenmalig gebruik' omdat het moeilijk of onmogelijk is een gebruikt apparaat te reinigen en te ontsmetten. Hergebruik kan leiden tot kruisbesmetting. Gooi wegwerpinstrumenten en versleten herbruikbare instrumenten onmiddellijk na gebruik weg. Bovendien verhoogt elke poging tot hergebruik van een apparaat het risico op mechanische defecten aanzienlijk ten gevolge van materiaalmoetheid. Elke garantieclaim die voortvloeit uit het hergebruik van een apparaat voor eenmalig gebruik, wordt niet aanvaard. Veelvuldig gebruik heeft een minimaal effect op de instrumenten. Het einde van de levensduur van een instrument wordt gewoonlijk bepaald door slijtage en achteruitgang tijdens het gebruik. Daarom kunnen instrumenten

met de nodige zorgvuldigheid opnieuw worden gebruikt, mits zij niet beschadigd of verontreinigd zijn.

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

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

HOUDBAARHEIDSDATUM

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

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

VERWIJDERING

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

Tabel 1 Algemene informatie:

FAMILIE	COMMERCIEËLE CODES		RUW MATERIAAL	STERILISATIE	HERGEBRUIK
OverdenSURE®-abutment / Klasse IIb	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXX ODS-BHIXXX ODS-BHISXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX ODSA-EXHEXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-DXXX ODSA-NGXXX (ODSA-productcodes alleen beschikbaar in de VS)	Titaanlegering ELI Ti-6Al-4V, ZrN-gecoat	Autoclaveren voor intraoraal gebruik	Eenmalig gebruik
OverdenSURE®-retentiecomponenten voor abutments / Klasse IIa	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (ODSZ-productcodes alleen beschikbaar in de VS)	Retentie-inzetstuk - Polynil (nylon)	De retentie-inzetstukken van nylon kunnen worden gesteriliseerd/ontsmet met een door de FDA goedgekeurd vloeibaar chemisch sterilisatiemiddel. De retentie-inzetstukken van nylon moeten minstens 3 uur in het vloeibaar sterilisatiemiddel bij kamertemperatuur worden geweekt.	Eenmalig gebruik
OverdenSURE®-retentiecomponenten voor abutments / Klasse I	ODS-RH01 ODS-RH04 ODS-RH010, ODS-BS020		Behuizing - Titaniumlegering (Ti-6Al-4V ELI) Afstandhouder - wit silicone	N/A	Eenmalig gebruik
OverdenSURE® Analog	ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA010		Chirurgisch AISI-303	Geen sterilisatie nodig. Niet geïndiceerd voor intraoraal gebruik.	Niet aanbevolen
OverdenSURE®-afdrukstift	ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010		Chirurgisch AISI-303 Schroef: titaniumlegering Ti-6Al-4V ELI	Autoclaveren voor intraoraal gebruik	Niet aanbevolen
OVERDENSURE®-	ODS-BARATT01		Titaanlegering ELI Ti-6Al-4V, ZrN-	Autoclaveren voor intraoraal	Eenmalig gebruik

stegveranker	ODS-BARATT02, ODS-BARATT04	gecoat	gebruik	
OVERDENSURE® veranker voor abutment Multi-Unit Abutment	ARMU-ODA483	Titaanlegering ELI Ti-6Al-4V, ZrN- gecoat	Autoclaven voor intraoraal gebruik	Eenmalig gebruik
TOOLS / klasse I	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX	Chirurgisch roestvrij staal SS 316L Tips: roestvrij staal AISI 420 MOD	Autoclaven voor intraoraal gebruik	Herbruikbaar
OverdenSURE® Abutment scan	ODS-SB010	Polyetheretherketon (PEEK)	Autoclaven voor intraoraal gebruik	Herbruikbaar

Tabel 2 Compatibiliteitstabel.

OVERDENSURE

COMPATIBILITEIT VAN HET IMPLANTAATSYSTEEM	PLATFORM	GINGIVALE HOOGTE
Eztetic™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Impplant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI- INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH- INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Nobel Brånemark System® (NB- EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	1, 2, 3mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

BEOOGD GEBRUIK EN GEBRUIKSAANWIJZING - OVERDENSURE® BEVESTIGINGEN EN RETENTIECOMPONENTEN

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

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

Raadpleeg de techniekhandleiding van het OverdenSURE®-bevestigingssysteem voor procedure-instructies (ZBINST110).

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

BEOOGD GEBRUIK EN GEBRUIKSAANWIJZING - 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 schroevendraaierteinden 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 veiligheidspen 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 (OVERDENSURE®).

SAMENVATTING VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

De samenvatting van veiligheid en klinische prestaties (SSCP) voor producten die behoren tot de families van hulpmiddelen is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED). Je kunt het document dat gekoppeld is aan de basis-UMDI-DI (8435457210NS02F4N, 8435457212NS02A56) raadplegen op de openbare website van EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

GLOSSARIUM VAN SYMBOLEN

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

Symbool	Titel van het symbool	
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing labeling.zimvie.com	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Niet hergebruiken	Geeft aan dat een medisch apparaat bestemd is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische apparaat kan worden geïdentificeerd.
	Partijcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd.

	Unieke hulpmiddelenidentificatie	
	Modelnummer	
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische apparaat aan.
	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd
	Distributeur	
	NIET-steriel	
	MR-voorwaardelijk	Veiligheidsinformatie magnetische resonantie (MR)
	Medisch hulpmiddel	
	Europese conformiteit	
	Europese conformiteit (klasse IIb en IIa)	
Rx Only	Let op: Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit apparaat alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht	

Alle producten die door ZimVie US Corp LLC worden gedistribueerd, zijn vervaardigd in overeenstemming met de ISO 13485- en MDSAP-vereisten en hebben de CE-markering.

Deze instructies vervangen alle voorgaande versies.

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

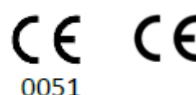


ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410 USA
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

Hoofdkantoor EMEA
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Zwitserland.

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X, en XiVE® zijn geregistreerde handelsmerken van DENTSPLY Implants.
BioHorizons® is een geregistreerd handelsmerk van BioHorizons, INC.
Brånemark System®, NobelReplace® en Replace Select™, NobelActive®, NobelActive™, NobelReplace® CC zijn geregistreerde handelsmerken van Nobel Biocare AB.
MIS® en SEVEN® zijn geregistreerde handelsmerken van MIS Implant Technologies Ltd.
OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztec™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® en Tapered SwissPlus® zijn geregistreerde handelsmerken van ZimVie US Corp LLC.
Camlog® is een geregistreerd handelsmerk van Camlog Biotechnologies Group.

NÄMÄ KÄYTTÖOHJEET KOSKEVAT SEURAAVIA TUOTTEITA:

OverdenSURE® Abutmentit ja komponentit.

SÄHKÖISET MERKINNÄT:

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

VAROITUS – LUE HUOLELLISESTI

ZimVie US Corp LLC:n jakelema tuotteita saavat käyttää vain hammaslääketieteen asiantuntijat, joilla on kokemusta leukojen ja kasvojen implantologiasta sekä sellaisista erikoisaloista kuin hammaslääketieteellinen diagnostiikka ja suunnittelu, hammaskirurgia tai proteesiteknikka. Ota yhteyttä valmistajaan, jos on epäselvyyksiä tuotteen käytöstä. Kertakäyttöä varten merkittyjen tuotteiden tuoteselosteessa on "Ei saa käyttää uudelleen" -symboli. Tuotteita, joiden etiketissä on tämä symboli, ei saa missään tapauksessa käyttää uudelleen. Tuotteen uudelleenkäyttäminen voi vahingoittaa proteesia, jos tuote on vahingoittunut tai heikentynyt, mikä taas voi vahingoittaa potilaan terveyttä aiheuttaen esimerkiksi kudosinfektion.

Tässä asiakirjassa käsitellyt tuotteita on sovitettava ennen niiden lopullista asentamista, koska on varmistettava, että ne sopivat tarkoitettuun kohteeseen. Lääkäri on vastuussa proteesien asianmukaisesta käytöstä, koska ratkaisujen suunnittelu ja toimenpiteet tehdään hänen valvontansa alaisena. Tästä syystä vain riittävän kokeneiden ja tehtävään koulutettujen hammaslääketieteen asiantuntijoiden tulisi käsitellä näitä tuotteita. Epäselvissä tapauksissa, ota yhteyttä valmistajaan tai paikalliseen jälleenmyyjään.

Käsiteltävässä tuotteita suun sisällä, niiden on oltava kiinnitettynä aspiraation estämiseksi niiden muodon ja koon takia.
Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion laissa määrätään, että näitä laitteita saa myydä vain hammaslääkäreille tai lääkäreille tai heidän määräyksestä.

Suosittelemme, että hammaslääkäri ja laboratorio tarkastavat proteesin vuosittain. Tähän vuosittaiseen tarkastukseen on kuuluttava ruuvitarkastus. Jos ruuvit kuluvat epätavallisen paljon, koko implantin abutmentti on tarkastettava läpikotaisin. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen vaarantaa potilasturvallisuuden ja mitätöi takuun.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖOHJEET – LUE HUOLELLISESTI

OverdenSURE® Kiinnitysjärjestelmä on suunniteltu käytettäväksi sellaisten koko- ja osaproteesien kanssa, jotka on kiinnitetty kokonaan tai osittain ala- tai yläleuassa oleviin endostealisiin implantteihin.

OverdenSURE Kiinnikkeiden sijoittamisohjeet

IMPLANTTIJÄRJESTELMÄ	ALUSTA	INTRAORAALINEN ASENTO	KÄYTTÖAIHE
Eztetic™ 3.1mm(D) TSX™ 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Anterior	Kyllä
		Premolaarinen	Kiskoilla kiinnitetyt
		Molaarinen	Ei indikoitu
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Kaikki	Kyllä
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	Kaikki	Kyllä
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	Kaikki	Kyllä
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	Kaikki	Kyllä
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Kaikki	Kyllä
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	Kaikki	Kyllä
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	Kaikki	Kyllä
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	Kaikki	Kyllä
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Kaikki	Kyllä
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	Kaikki	Kyllä
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	Kaikki	Kyllä
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	Kaikki	Kyllä
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	Kaikki	Kyllä
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	Kaikki	Kyllä
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Kaikki	Kyllä
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	Kaikki	Kyllä
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Kaikki	Kyllä
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	Kaikki	Kyllä

VASTA-AIHEET – LUE HUOLELLISESTI

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

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

2,9 mm:n alustan OverdenSURE -kiinnityksiä ei tulisi käyttää molaarien alueella

SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT JA POTILASRYHMÄT

Tässä asiakirjassa käsitellyt tuotteita saavat käyttää vain hammaslääketieteen asiantuntijat, joilla on kokemusta hammasimplantologiasta ja muista erikoisaloista, kuten hammaslääketieteellisestä diagnostiikasta, suunnittelusta, hammaskirurgiasta tai proteesiteknikoista. Niiden käyttö rajoittuu hammaslaboratorioihin ja -klinikoihin.

Ne on tarkoitettu (kokonaan tai osittain) hampaattomille potilaille, jotka tarvitsevat suun kuntoutusta implanttikantoisilla proteeseilla. Kuntoutus voi käsittää yhden hampaan korvaavan proteesin, osaproteesin tai peittoiproteesin sekä ylä- että alaleuassa. Kuntoutus on tarkoitettu potilaille, joiden hampaiston ja kasvojen kehitys on päättynyt. Loppukäyttäjissä ei ole ikäryhmään, sukupuoleen, etniseen alkuperään, perhetäustaan tai geneettisiin tekijöihin perustuvia eroja. Hoitoa ei ole tarkoitettu potilaille, joilla ei ole hampaisiin liittyviä ongelmia.

KLIINISET HYÖDYT JA EI-TOIVOTUT SIVUVAIKUTUKSET

Potilaat voivat odottaa sellaisia klinisiä hyötyjä kuin hampaiston täydellinen tai osittainen kuntoutuminen, minkä kautta heidän parentatoimintansa palautuu.

ZimVie -implantologisten tuotteiden käyttöön suoraan liittyviä haittavaikutuksia ei ole kuvattu, mutta niiden käyttö voi liittyä invasiiviseen hoitoon, johon taas voi liittyä tyypillisiä haittavaikutuksia, kuten tulehdusta, verenvuotoa, verenpurkauksia, kipua tai turvotusta.

ILMOITUS VAKAVASTA VAARATILANTEESTA

Jos potilaille / käyttäjille / kolmansille osapuolille sattuu Euroopan unionissa, jossa on sama sääntelyjärjestelmä (asetus 2017/745/EU), vakava vaaratilanne johtuen tuotteen käytöstä, ilmoita ZimVie US Corp LLC -yritykselle osoitteessa:

ZimVie US Corp LLC – Pääkonttori
Osoite: 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410
Sähköposti: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

VAROITUKSET – LUE HUOLELLISESTI

ZimVie US Corp LLC:n jakelema tuotteiden magneettikuvauskelvottomuus ei ole arvioitu. Tuotetta ei ole testattu kuumentamisen, siirtymisen tai kuva-artefaktien varalta MRI-ympäristössä.

ZimVie US Corp LLC:n jakelema tuotteiden turvallisuutta MRI-ympäristössä ei tunneta. Jos potilaalla on tällainen laite, magneettikuvaaminen voi aiheuttaa hänen loukkaantumisen.

MRI-ympäristöä koskevat turvallisuustiedot



Ehdollisesti turvallinen

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

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

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

Huomautus: irrotettavat proteesit on poistettava ennen skannausta.

STERILOINTI JA UUELLEENKÄYTTÖ

Tässä asiakirjassa käsitellyt tuotteet toimitetaan EI-STERIILEINÄ. Katso taulukko 1. Suositellaan sterilointia normaalissa painovoimaisessa autoklaavissa 121 °C:n/250 °F:n lämpötilassa 30 minuutin ajan sekä kuivausta 30 minuutin ajan (UNE-EN ISO 17665-1 ja -2 standardin mukaisesti), käyttäen EU:n ja FDA:n hyväksymää steriloitinkärettä.

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

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

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

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

SÄILYVYYS

Abutmentit on tarkoitettu ammattitaitoisten hammasteknikkojen käsiteltäviksi ennen niiden muokkaamista lopulliseen muotoon. Ne on merkitty "kertakäyttöisiksi", mutta ne eivät hajoa ajan myötä eivätkä ne ole alttiita ympäristö- tai varastointiolosuhteiden vaihteluille. Sen vuoksi laitteen tai pakkauksen säilyvyysaika ei ole määritelty ja etiketissä ei ole ilmoitettu viimeistä käyttöpäivää.

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

HÄVITTÄMINEN

Tuotteiden hävittämisessä on noudatettava paikallisia määräyksiä ja ympäristövaatimuksia ottaen huomioon erilaiset saastumistasot.

Taulukko 1 Yleiset tiedot:

TUOTEPERHE	TUOTENUMEROT		RAAKA-AINEET	STERILOINTI	UUELLEENKÄYTTÖ
OverdenSURE® Abutmenti/ Luokka IIb	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXXX ODS-BHIXXX ODS-BHAXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX ODSA-EXHEXXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHAXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-DXXXX ODSA-NGXXX (ODSA-tuotekoodit saatavilla vain Yhdysvalloissa)	Titaaniseos ELI Ti-6Al-4V, ZrN- päällystetty	Sterilointi autoklaavissa ennen intraoraalista käyttöä	Kertakäyttöinen
OverdenSURE® Abutmenttien retentio-osat/Luokka IIa	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (ODSZ-tuotekoodit saatavilla vain Yhdysvalloissa)	Retentiokoje – Polynil (nylon)	Nailoniset retentiokojeet voi steriloida/desinfoida FDA:n hyväksymällä nestemäisellä kemiallisella steriloitinaineella. Nailoniset retentiokojeet on jätettävä vähintään 3 tunniksi likoamaan nestemäiseen steriloitinaineeseen huoneenlämmössä	Kertakäyttöinen
OverdenSURE® Abutmenttien retentio-osat/Luokka I	ODS-RH01 ODS-RH04 ODS-RH010 ODS-BS020		Kotelo – titaaniseos (Ti-6Al-4V ELI) Välikelevy – Valkoinen silikoni	N/A	Kertakäyttöinen
OverdenSURE® Analogi	ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA010		Kirurginen AISI-303	Ei tarvitse steriloida. Ei ole tarkoitettu suun sisäiseen käyttöön.	Ei suositella
OverdenSURE® Hammasjäljennökset	ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010		Kirurginen AISI-303 Ruuvi: Titaaniseos Ti-6Al-4V ELI	Sterilointi autoklaavissa ennen intraoraalista käyttöä	Ei suositella
OVERDENSURE® Palkkikiinnike	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04		Titaaniseos ELI Ti-6Al-4V, ZrN- päällystetty	Sterilointi autoklaavissa ennen intraoraalista käyttöä	Kertakäyttöinen
OverdenSURE® Multi-Unit	ARMU-ODA483		Titaaniseos ELI Ti-6Al-4V, ZrN-	Sterilointi autoklaavissa ennen	Kertakäyttöinen

abutmentti kiinnitys / Luokka IIb		päällystetty	intraoraalista käyttöä	
TYÖKALUT / Luokka I	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX ODS-SB010	kirurginen ruostumaton teräs SS 316L Kärjet: ruostumaton teräs AISI 420 MOD	Sterilointi autoklaavissa ennen intraoraalista käyttöä	Uudelleenkäytettävä
OverdenSURE® Skannausabutmentti		Polyeetterietteriketoni (PEEK)	Sterilointi autoklaavissa ennen intraoraalista käyttöä	Uudelleenkäytettävä

Taulukko 2 Yhteensopivuustaulukko.

OVERDENSURE

IMPLANTTIJÄRJESTELMÄN YHTEENSOPIVUUS	ALUSTA	IENTEN KORKEUS
Eztetic™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	1, 2, 3mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖOHJEET - OVERDENSURE® -KIINNIKKEET JA RETENTIO-OSAT

OverdenSURE® Abutmentti on kestävä implanttikiinnike, jota käytetään hammastekniikojen hammaslaboratorioissa tai hammaslääkärin vastaanotolla valmistamissa proteeseissa. Suositellaan irrotettaviin proteeseihin.

OverdenSURE® Abutmentin retentiojärjestelmää käytetään implantteihin kiinnitettävien kokonaisten tai osittaisen peittoproteesien kiinnitysjärjestelmissä silloin, kun tavanomaiset kokoproteesit eivät kiinnity asianmukaisesti eivätkä ole riittävän vakaita. Urospuolisen retentiokojeen voi asentaa hammashoitolassa itsekovettuvalla hartsilla sekä hammaslaboratoriossa vakio menetelmällä.

Katso menettelyohjeet OverdenSURE® Kiinnitysjärjestelmän teknisestä käsikirjasta (ZBINST110).

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 (prosessoitava nailon, uros, 0 lb, 0 g, enintään 40°), punainen (1 lb/450 g, enintään 40°), keltainen (2 lb/910 g, enintään 40°), vihreä (4 lb/1810 g, enintään 40°). ODS-RIKIT2001 ja ODS-RIKIT2002 ovat enintään 20°:n poikkeaman sarjoja, ODS-RIKIT4001 ja ODS-RIKIT4002 ovat enintään 40°:n poikkeaman sarjoja.

KÄYTTÖTARKOITUS JA KÄYTTÖOHJEET - TYÖKALUT

Työkaluja käytetään proteesien asettamisessa ja säätämisessä hammaslääkärin toimesta klinikalla tai hammasteknikon toimesta hammaslaboratoriossa. Vaihdettaavia ruuvimeisselin kärkiä voi käyttää eri implanttijärjestelmissä. Kaikki suun sisällä käytettävät työkalut on steriloitava perusteellisesti autoklaavissa ennen käyttöä. Irrotettavia päitä käytettäessä on varmistettava, että ne eivät pääse irtoamaan ruuvimeisselistä. Ruuvimeisselistä on aina oltava turvatappi ja sen on oltava kiinnitettynä narulla sille tarkoitettuun uraan. Sitä on käsiteltävä varoen ja noudattaen tarvittavia varotoimenpiteitä, jotta potilas ei loukkaannu. Tarkista ennen ruuvimeisselin käyttöä, että se sopii kooltaan ja muodoltaan käytettävään ruuvinkärkeen. Käytä vain virheettömässä kunnossa olevia ruuvimeisseleitä. Kulunut ruuvimeisseli voi tehdä proteesin irrottamisen mahdottomaksi sekä vahingoittaa ruuvien päätä, joten ruuvimeisselit on vaihdettava säännöllisesti. Adaptereita käytettäessä on varmistettava, että ne sopivat 4 x 4 -liitoksiin sekä kyseiseen abutmenttijärjestelmään (OVERDENSURE®).

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP)

Laitteperheisiin kuuluvien tuotteiden turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (RSFC) on lääkinnällisiä laitteita koskevassa eurooppalaisessa tietokannassa (EUDAMED). Voit tutustua asiakirjaan, joka on linkitetty yksilölliseen UDI-DI - tunnisteeseen (8435457210NS02F4N, 8435457212NS02A56), EUDAMEDin julkisella verkkosivustolla:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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	
	Tutustu paperisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin, labeling.zimvie.com	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	Ei saa käyttää uudelleen	Viittaa kertakäyttöiseen lääkinnälliseen laitteeseen tai yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana käytettävään laitteeseen.
	Luettelonumero	Valmistajan luettelonumero lääkinnällisen laitteen tunnistamiseksi.
	Eräkoodi	Valmistajan eräkoodi tuote-erän tunnistamiseksi.
	Yksilöllinen laitetunniste	
	Mallinumero	

	Valmistaja	Lääkinnällisen laitteen valmistaja.
	Valmistuspäivämäärä	Lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärä.
	Jakelija	
	Steriloimaton	
	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	MRI-ympäristöä koskevat turvallisuustiedot
	Lääkinnällinen laite	
	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä	
	CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä (Luokka IIb ja luokka IIa)	
Rx Only	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkäreille tai tehtäväksi lääkärin määräyksestä	

Kaikki ZimVie US Corp LLC:n jakelemat tuotteet on valmistettu ISO 13485 ja MDSAP-vaatimusten mukaisesti ja niissä on CE-merkintä.

Nämä ohjeet korvaavat kaikki aiemmat versiot.

Jos haluat lisätietoja ZimVie US Corp LLC:n jakelemista tuotteista, ota yhteyttä paikalliseen aluepäällikköön.

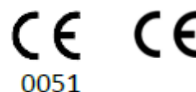


ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410 USA
+15617766700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

EMA:n päätoimipaikka
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH. D4 Platz 4. 6039 Root D4. Sveitsi

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X, ja XiVE® ovat DENTSPLY Implants:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.
BioHorizons® on BioHorizons, INC:n rekisteröity tavaramerkki.
Brånemark System®, NobelReplace® ja Replace Select™, NobelActive®, NobelActive System™, NobelReplace® CC are registered trademarks of Nobel Biocare AB:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.
MIS® SEVEN® ovat MIS Implant Technologies Ltd:n rekisteröityjä tavaramerkkejä
OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztetic™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® ja Tapered SwissPlus® ovat ZimVie US Corp LLC:n rekisteröityjä tavaramerkkejä
Camlog® on Camlog Biotechnologies Group:n rekisteröity tavaramerkki.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

AZ EZEN HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ HATÁLYA ALÁ TARTOZÓ TERMÉKEK:

OverdenSURE® hidak és részegységek.

E-CÍMKÉZÉS:

A használati utasítás online elérhető a címkén feltüntetett weboldalon. További fordítások elektronikus formátumban is elérhetőek letöltésre..

FIGYELEM! KÉRJÜK, OLVASSA EL FIGYELMESEN!

A ZimVie US Corp LLC 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 ismételt 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.

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

Az összes terméket az intraorális használat és manipuláció során rögzíteni kell, hogy megakadályozzuk a nyelv- 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 elloptak, ellenőrizni kell a fogászati felépítmény teljes épségét! Ezen utasítás be nem tartása veszélyezteti a páciens és érvényteleníti a szavatosságot!

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS: KÉRJÜK, OLVASSA EL AZ ALÁBBIKAT FIGYELMESEN!

Az OverdenSURE® rögzítő rendszert olyan teljes vagy részleges fogpótlásokhoz/műfogsorokhoz terveztük, amelyeket részben vagy egészben az állcsontba vagy a felső állkapocsontba beépített implantátumok tartanak.

Az OverdenSURE rögzítés elhelyezésének jelzései

IMPLANTÁTUM RENDSZER	PLATFORM	INTRAORÁLIS POZÍCIÓ	JELZŐK
Eztetic™ 3.1mm(D) TSX™ 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Anterior	Igen
		Kisíró fog	Sínes
		Nagyíró fog	Nincs feltüntetve
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Minden	Igen
	5.7mm(D)	Minden	Igen
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	Minden	Igen
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	Minden	Igen
	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Minden	Igen
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	Minden	Igen
	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	Minden	Igen
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	Minden	Igen
	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Minden	Igen
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	Minden	Igen
	3.8mm(D) 4.3mm(D)	Minden	Igen
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	Minden	Igen
	3.5mm(D) 4.1mm(D)	Minden	Igen
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	Minden	Igen
	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Minden	Igen
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Minden	Igen
	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Minden	Igen
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	4.1/4.8mm(D)	Minden	Igen
	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Minden	Igen
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	3.0mm(D)	Minden	Igen
XIVE® (DX-INTERNAL)			
Neodent GM (NG-CONICAL)			

ELLENJAVALLATOK: KÉRJÜK, OLVASSA EL FIGYELMESEN!

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

A 2,9 mm-es platformú OverdenSURE rögzítések nem használhatóak a moláris régióban

RENDELTESSZERŰ FELHASZNÁLÓ ÉS BETEGCSOPORTOK

A jelen dokumentumban szereplő termékeket csak olyan fogászati szakemberek használhatják, akiknek tapasztalata van a maxillofaciális implantológiában és más kapcsolódó szakterületeken, például, a fogászati diagnosztikában, tervezésben, fogászati sebészetben vagy protézis technikákban. Ezek használata a fogászati laboratóriumokra és klinikákra korlátozódik.

Olyan (teljesen vagy részlegesen) foghiánnyal küzdő betegek számára javallott, akiknek szájüregi rehabilitációra van szükségük implantátummal alátámasztott protézisek segítségével. A rehabilitáció állhat egyszeres vagy többszörös fogpótlásból, mind a felső, mind pedig az alsó állkapocs esetén. Csak teljes dentofaciális fejlettségű betegeknél ajánlott használni. A végfelhasználók között nincsenek különbségek korcsoport, nem, etnikai hovatartozás, családi hajlam vagy genetikai szempontok szerint. Az alkalmazás nem javasolt olyan páciensek esetén, akiknél nem állnak fenn fogászati problémák.

KLINIKAI ELŐNYÖK ÉS NEMKÍVÁNTOS MELLÉKHATÁSOK

Az alkalmazás klinikai előnye, hogy a betegek a fogazat teljes vagy részleges rehabilitációjára számíthatnak, ami lehetővé teszi számukra, hogy visszanyerjék a megfelelő rágási funkciót. Az ZimVie implantológiai termékek alkalmazásával közvetlenül összefüggő mellékhatásokat nem írtak le, azonban ezen eszközök használata egy invazív kezelés részét képezheti, amely tipikus mellékhatásokkal járhat, mint például gyulladás, vérzés, vérömleny, fájdalom vagy duzzanat.

SÚLYOS ESEMÉNYRŐL SZÓLÓ ÉRTESETÉS

Az Európai Unió belüli ugyanaz a szabályozási rendszer (2017/745/EU rendelet) érvényes a páciensekre / a felhasználókra / harmadik felekre, ennek értelmében ha a termék használata során súlyos esemény következik be, értesítse a ZimVie US Corp LLC-t a következő címen:

ZimVie US Corp LLC – Központ
Cím: 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410
E-mail: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

FIGYELEM! KÉRJÜK, OLVASSA EL FIGYELMESEN AZ ALÁBBIKAT!

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

Mágneses rezonancia (MR) biztonsági információk



Mágnes rezonancia feltétele

Figyelemztetés: A készülék rádiófrekvenciás biztonságát nem vizsgálták. A páciens csak úgy lehet leképezni, ha az legalább 30 cm-re helyezkedik el az implantátumtól, vagy ha gondoskodik arról, hogy az implantátum a mágnes rezonanciás tekercsen kívül legyen.

Az ezzel a készülékkel ellátott beteg az alábbi feltételek mellett biztonságosan vizsgálható egy mágnes rezonanciás rendszerben:

Statikus mágneses térerősség (B0)	1.5 T és 3,0 T
Maximális térbeli mező gradiense	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF gerjesztés	Körkörös polarizált (CP)
RF adótekercs típusa	Testátviteli tekercs esetén az implantátumtól legalább 30 cm-re történő tájékozódás, vagy annak biztosítása, hogy az implantátum a tekercsen kívül helyezkedik el. Extrém méretű T/R tekercsek engedélyezettek. Nem tartalmazza a fő T/R tekercset.
Működési mód	Normál üzemmód a megengedett képalkotási zónában
Maximális teljes test SAR	2 W/kg (normál üzemmód)
Maximális fej fajlagos abszorpciósi ráta (SAR)	Nem értékelték a fej tájékozódási pontját
Letapogatás időtartam	Az implantátum fűtése miatt nincsenek különleges korlátozások

Megjegyzés: a kivethető pótlásokat még a szkennelés előtt ki kell venni.

STERILIZÁLÁS ÉS ÚJRAFELHASZNÁLÁS

Az ebben a dokumentumban szereplő termékeket NEM-STERIL állapotban szállítják. 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 17665-1:2 szabványnak megfelelően). Olyan sterilizálási faliát kell használni, amelyet az EU és az FDA a megadott kezelésre engedélyezett.

Egyes eszközök „Csak egyszeri használatra!” jelzéssel vannak ellátva, mivel a tisztítás és fertőtlenítés nehéz vagy lehetetlen lenne, és az újraterminálás keresztfertőzésekhez vezethetne. Használat után azonnal dobja ki az egyszeri használatos és a kopott, újrahasználatos eszközöket. Emellett, az eszköz újraterminálására tett kísérletek nagymértékben megnövelik az anyagfáradás okozta mechanikai meghibásodás kockázatát. Az egyszeri használatos eszköz újraterminálásából eredő szavatossági igényeket nem fogadjuk el.

A gyakori használat minimális hatással van a műszerekre. A műszer élettartamának végét általában a használat során bekövetkező elhasználódás és romlás határozza meg. Ezért az eszközök

kellő gondossággal újraterminálhatók, feltéve, hogy nem sérültek vagy szennyezettek.

Egyes műszerek újraterminálásához a sterilizálás előtt meg kell tisztítani őket. Íme néhány tisztítási tipp:

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

ELTARTHATÓSÁGI IDŐ

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

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

ÁRTALMATLANÍTÁS

Az eszközök ártalmatlanítása során be kell tartani mind a helyi, mind pedig a környezetvédelmi előírásokat úgy hogy közben a különböző szintű szennyeződések is figyelembe vételre kerülnek.

1. táblázat: Általános információk:

TERMÉKCSALÁD	KERESKEDELMi KÓDOK		NYERSANYAG	STERILIZÁLÁS	ÚJRAFELHASZNÁLÁS
OverdenSURE® felépítmény/ IIb. osztály	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXX ODS-BHIXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX ODSA-EXHEXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-DXXXX ODSA-NGXXX (ODSA termékkódok csak az USA-ban kaphatók)	Titánótvözet ELI Ti-6Al-4V, ZrN bevonattal	Intraorális használat előtt autoklávozni	Egyszeri használatra!
OverdenSURE® felépítmény-rögzítő elemek/IIa. osztály	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (ODSZ termékkódok csak az USA-ban kaphatók)	Rögzítőbetét: Polnil (nejlon)	A nejlon rögzítőbetétek sterilizálhatók/fertőtleníthetők az FDA által jóváhagyott folyékony vegyszerekkel. A nejlon rögzítőbetéteket legalább 3 órán át, szobahőmérsékleten, áztatni kell a folyékony sterilizálószerben!	Egyszeri használatra!

OverdenSURE® felépítmény-rögzítő elemek/I. osztály	ODS-RH01 ODS-RH04 ODS-RH010 ODS-BS020	Ház: titánötvözet (Ti-6Al-4V ELI) Blokoló távtartó: fehér szilikon	N/A	Egyszeri használatra!
OverdenSURE® analóg	ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA010	Sebészeti AISI-303	Nincs szükség sterilizálásra. Intraorális használatra nem javallott.	Nem ajánlott
OverdenSURE® üregbélelő anyagok	ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010	Sebészeti AISI-303 Csavar: Titánötvözet Ti-6Al-4V ELI	Intraorális használat előtt autoklávozás	Nem ajánlott
OVERDENSURE® rögzítőrúd	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04	Titánötvözet ELI Ti-6Al-4V, ZrN bevonattal	Intraorális használat előtt autoklávozni	Egyszeri használatra!
OverdenSURE® Multi-Unit felépítmény rögzítés / IIb. osztály	ARMU-ODA483	Titánötvözet ELI Ti-6Al-4V, ZrN bevonattal	Intraorális használat előtt autoklávozni	Egyszeri használatra!
ESZKÖZÖK / I. osztály	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX	Sebészeti rozsdamentes acél SS 316L. Tippek: rozsdamentes acél AISI 420 MOD	Intraorális használat előtt autoklávozni	Újrafelhasználható
OverdenSURE® Szken felépítmény	ODS-SB010	Poliéter éter keton (PEEK)	Intraorális használat előtt autoklávozni	Újrafelhasználható

2. táblázat: Kompatibilitási táblázat.

TÚLTERHELÉS

AZ IMPLANTÁTUMRENDSZER KOMPATIBILITÁSA	PLATFORM	ÍNYMAGASSÁG
Eztetic™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	1, 2, 3mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS - OVERDENSURE® RÖGZÍTŐK ÉS RÖGZÍTŐELEMOK

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.

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 is megszilárduló műgyántával, vagy a fogászati laboratóriumban a szokásos eljárások alkalmazásával.

Az eljárásra vonatkozó utasításokat lásd az OverdenSURE® rögzítési rendszer műszaki kézikönyvében (ZBINST110).

Rögzítőerő/eltérés az implantátumok között: kék (680 g, 20°-ig), rózsaszín (1360 g, 20°-ig), világos (2270 g, 20°-ig), fekete (nejlon apa részek kezelése, 0g, 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, az ODS-RIKIT4001 és ODS-RIKIT4002 készletek 40°-ig.

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS - ESZKÖZÖK

A szerszámokat 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 az erre a célra kialakított horonyba mindig rögzíteni kell egy biztosítószeeggel és zsinórral! Óvatosan kell kezelni 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 elhasználatott csavarhúzó elhelyezhetetlenítheti 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! (OVERDENSURE®).

ÖSSZEFOGLALÓ A BIZTONSÁGOSSÁGRÓL ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNYRŐL (SSFC)

Az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) elérhető az eszközcsaládokba tartozó termékek biztonsági és klinikai teljesítményének összefoglalója (RSFC). Az UDI-DI DI (8435457210NS02F4N, 8435457212NS02A56) alapdokumentumhoz kapcsolódó dokumentumot az EUDAMED nyilvános weboldalán tekintheti meg: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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	
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást labeling.zimvie.com	Jelzi, hogy a felhasználónak tanulmányoznia kell a használati utasítást.
	Tilos újrafelhasználni	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.
	Egyedi eszközazonosító	
	Modellszám	
	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelzi.
	Gyártás dátum	Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelzi
	Forgalmazó	
	NEM steril termék	
	Mágneses rezonanciás környezetben feltételesen biztonságos	Mágneses rezonancia (MR) biztonsági információk
	Orvostechnikai eszköz	
	Európai megfelelés jelölés	
	Európai megfelelés jelölés (IIb osztály és IIa osztály)	
		
	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető	

A ZimVie US Corp LLC által forgalmazott valamennyi termék az ISO 13485 és MDSAP követelményeinek megfelelően készül, és CE-jelöléssel van ellátva.

Ezek az utasítások minden korábbi kiadást felülbírálanak.

A ZimVie US Corp LLC által forgalmazott termékekkel kapcsolatos bármilyen információért forduljon a helyi területi menedzseréhez.

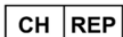


ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, USA
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

EMA központ
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Svájc

ASTRA TECH™, az OsseoSpeed®, az ANKYLOS® a C/X, és XIVE® a DENTSPLY Implants cég bejegyzett védjegyei.
A BioHorizons® a BioHorizons, INC bejegyzett védjegye.
A Brånemark System®, NobelReplace® és Replace Select™, NobelActive®, NobelActive™, NobelReplace® CC a Nobel Biocare AB cég bejegyzett védjegyei.
MIS® és SEVEN® a MIS Implant Technologies Ltd cég bejegyzett védjegyei.
OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztetic™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® és a Tapered SwissPlus® a ZimVie US Corp LLC cég bejegyzett védjegyei.
Camlog® a Camlog Biotechnologies Group bejegyzett védjegye.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PRODUSELE LA CARE SE REFERĂ ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

Bonturi și componente OverdenSURE®.

ETICHETARE ELECTRONICĂ:

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

ATENȚIE – CITIȚI CU ATENȚIE

Produsele distribuite de ZimVie US Corp LLC trebuie utilizate numai de către medici dentiști stomatologi cu experiență în implantologie maxilo-facială și în alte specialități, cum ar fi diagnosticarea stomatologică, planificarea, chirurgia dentară sau tehnicile protetice. Dacă aveți îndoieli cu privire la utilizarea produsului, contactați producătorul. Produsele de unică folosință sunt inscripționate cu simbolul „A nu se reutiliza” pe eticheta produsului. Produsele care au acest simbol pe etichetă nu trebuie niciodată reutilizate. În cazul reutilizării, există riscul ca deteriorarea produsului și a caracteristicilor sale să ducă la defectarea soluției protetice și/sau la alte deteriorări ale sănătății pacientului, cum ar fi infecțiile tisulare. Produsele menționate în prezentul document trebuie să fie montate de probă înainte de utilizare, pentru a verifica dacă se potrivesc corect. Medicul este responsabilul 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 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. Nerespectarea acestor instrucțiuni pune în pericol pacientul și duce la anularea garanției.

UTILIZARE PRECONIZATĂ ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE – CITIȚI CU ATENȚIE

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.

Indicații de amplasare a inserției OverdenSURE

SISTEMUL DE IMPLANTURI	PLATFORMA	POZIȚIA INTRAORALĂ	INDICAȚIE
Eztec™ 3.1mm(D) TSX™ 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Anterior	Da
		Pre-molar	Fixat cu atele
		Molar	Nu este indicat
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D)	Toate	Da
	4.5mm(D)		
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	Toate	Da
Certain® External Hex	3.4mm(D)	Toate	Da
	4.1mm(D)		
	5.0mm(D)		
Spline®	3.25mm(D)	Toate	Da
	3.75mm(D)		
	5.0mm(D)		
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D)	Toate	Da
	4.8mm(D)		
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	Toate	Da
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D)	Toate	Da
	4.2mm(D)		
	4.8mm(D)		
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D)	Toate	Da
	3.5/4mm(D)		
	4.5/5mm(D)		
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D)	Toate	Da
	4.5mm(D)		
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D)	Toate	Da
	4.1/4.8mm(D)		
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D)	Toate	Da
	4.3mm(D)		
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D)	Toate	Da
	5/6mm(D)		
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D)	Toate	Da
	4.1mm(D)		
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D)	Toate	Da
	4.3/5mm(D)		
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D)	Toate	Da
	4.3mm(D)		
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	Toate	Da
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D)	Toate	Da
	3.8mm(D)		
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	Toate	Da

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.

- 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.

Inserțiile OverdenSURE cu platformă de 2,9 mm nu trebuie utilizate în regiunea molară

UTILIZATORI ȘI GRUPURI DE PACIENȚI PRECONIZAȚI

Produsele vizate în acest document trebuie utilizate numai de către specialiști în stomatologie, cu experiență în implantologia dentară și în alte specialități, cum ar fi diagnosticarea stomatologică, planificarea, chirurgia dentară sau tehnicile protetice. Utilizarea lor este limitată la laboratoarele și clinicile stomatologice.

Indicate pentru pacienți edentați (total sau parțial), care necesită reabilitare orală prin intermediul unor proteze susținute de implanturi. Reabilitarea se poate efectua cu proteze cu o singură unitate, cu unități multiple sau telescopate, atât pe maxilar, cât și pe mandibulă. Utilizarea lor este indicată la pacienții cu dezvoltare dentofacială completă. Nu există diferențe între utilizatorii finali în funcție de grupa de vârstă, sex, etnie, predispoziție familială sau aspecte genetice. Nu sunt indicate utilizării la pacienții fără probleme dentare.

BENEFICIU CLINIC ȘI EFECTE SECUNDARE NEDORITE

Ca beneficiu clinic, pacienții se pot aștepta la o reabilitare completă sau parțială a dentiției, ceea ce le permite redobândirea funcției masticatorii adecvate.

Nu au fost descrise efecte secundare legate direct de utilizarea produselor pentru implanturi ZimVie, însă utilizarea acestor dispozitive poate face parte dintr-un tratament invaziv care poate fi asociat cu efecte secundare tipice, cum ar fi inflamația, sângerarea, hematomul, durerea sau umflarea.

NOTIFICARE PRIVIND INCIDENTELE GRAVE

Pentru pacienții/utilizatorii/terții din Uniunea Europeană cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/745/UE): dacă, din cauza utilizării produsului, apare un incident grav, notificați ZimVie US Corp LLC la:

ZimVie US Corp LLC – Sediu central
Adresă: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410
E-mail: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

AVERTISMENTE – CITIȚI CU ATENȚIE

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

Informații de siguranță privind rezonanța magnetică (RM)



RM condițională

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

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

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

Notă: restaurările detașabile trebuie scoase înainte de scanare.

STERILIZARE ȘI REUTILIZARE

Produsele care fac obiectul prezentului document sunt furnizate NESTERILE. Consultați tabelul 1. Ciclul de sterilizare recomandat este în autoclavă cu sistem de gravitație standard, prin expunerea la 121 °C / 250 °F timp de 30 de minute, cu un timp de uscare de 30 de minute (în conformitate cu standardul UNE-EN ISO 17665-1 și 2), utilizând o pungă de sterilizare autorizată de UE și FDA pentru ciclul indicat.

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

Utilizarea frecventă are un efect minim asupra instrumentelor. Sfârșitul duratei de viață a instrumentului este, de obicei, determinat de uzura și deteriorarea din timpul utilizării. Prin urmare, instrumentele

pot fi refolosite, cu grija cuvenită, cu condiția ca acestea să nu fie deteriorate sau contaminate.

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

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

DURATA DE VIAȚĂ

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

Șuruburile dentare sunt destinate pentru a fi utilizate de specialiști pentru fixarea implantului-proteză și, odată montate, nu sunt sensibile la variațiile condițiilor de mediu. Durata de viață a acestora nu este una limitată.

ELIMINARE

Eliminarea dispozitivelor trebuie să respecte reglementările locale și cerințele de mediu, ținând cont de diferitele niveluri de contaminare.

Tabelul 1 Informații generale:

FAMILIE	CODURI COMERCIALE		MATERIE PRIMĂ	STERILIZARE	REUTILIZARE
Bont OverdenSURE® / Clasa IIB	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXX ODS-BHIXXX ODS-BHISXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX ODSA-EXHEXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIXXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-DXXX ODSA-NGXXX (Codurile de produs ODSA sunt disponibile numai în SUA)	Aliaj din titan ELI Ti-6Al-4V, acoperit cu ZrN	Introducere în autoclavă înainte de utilizarea intraorală	De unică folosință
Componente de retenție pentru bontul OverdenSURE®/Clasa IIA	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (Codurile de produs	Insertie de retenție- Polnil (nailon)	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

		ODSZ sunt disponibile numai în SUA)			
Componente de retenție pentru bontul OverdenSURE®/Clasa I	ODS-RH01 ODS-RH04 ODS-RH010 ODS-BS020		Coroană - aliaj de titan (Ti-6Al-4V ELI) Distanțier - silicon alb	N/A	De unică folosință
OverdenSURE® Analog	ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA010		Chirurgical AISI-303	Nu este nevoie de sterilizare. Nu este indicat pentru utilizarea intraorală.	Nerecomandat
Capă pentru amprente OverdenSURE®	ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010		Chirurgical AISI-303 Șurub: Aliaj din titan Ti-6Al-4V ELI	Introducere în autoclavă înainte de utilizarea intraorală	Nerecomandată
Bară de stabilizare OVERDENSURE®	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04		Aliaj din titan ELI Ti-6Al-4V, acoperit cu ZrN	Introducere în autoclavă înainte de utilizarea intraorală	De unică folosință
OverdenSURE® Multi-Unit element de fixare pentru bont / Clasa IIb	ARMU-ODA483		Aliaj din titan ELI Ti-6Al-4V, acoperit cu ZrN	Introducere în autoclavă înainte de utilizarea intraorală	De unică folosință
INSTRUMENTE / Clasa I	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX		Vărfuri din oțel inoxidabil chirurgical SS 316L: oțel inoxidabil AISI 420 MOD	Introducere în autoclavă înainte de utilizarea intraorală	Reutilizabile
OverdenSURE® Bont de scanare	ODS-SB010		Polieter eter cetona (PEEK)	Introducere în autoclavă înainte de utilizarea intraorală	Reutilizabile

Tabelul 2 Tabel de compatibilitate. OVERDENSURE

COMPATIBILITATEA SISTEMULUI DE IMPLANTURI	PLATFORMA	ÎNĂLȚIMEA GINGIVALĂ
Eztetic™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm (H)
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	1, 2, 3mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

UTILIZARE PRECONIZATĂ ȘI INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE - INSERȚII ȘI COMPONENTE DE RETENȚIE OVERDENSURE® - 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.

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 tată poate fi montat în clinica dentară, folosind rășina autopolimerizabilă, și în laboratorul dentar, folosind procedura standard.

Consultați Manualul tehnic al sistemului de inserție OverdenSURE® pentru instrucțiuni de procedură (ZBINST110).

Forța de retenție/divergență între implanturi: albastru (1,5 lbs/680g, până la 20°), roz (3 lbs/1.360g, până la 20°), transparent (5 lbs/2.270g, până la 20°), negru (piesă tată, prelucrare din nailon, 0 lbs, 0g, până la 40°), roșu (1 lbs/450g, până la 40°), galben (2 lbs/910g, până la 40°), verde (4 lbs/1.810g, 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°.

UTILIZARE PRECONIZATĂ 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 cancelul 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 șurubelnița 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 (OVERDENSURE®).

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SSCP)

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru produsele aparținând familiilor de dispozitive este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED). Puteți consulta documentul referitor la UDI-DI de bază (8435457210NS02F4N, 8435457212NS02A56) pe site-ul public EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

GLOSAR DE SIMBOLURI

ANSI/AAMI/ISO 152231:2012 Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate – Partea 1: Cerințe generale

Simbol	Titlul simbolului	
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați Instrucțiunile de utilizare în format electronic labeling.zimvie.com	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri.
	Număr de catalog	Indică codul de produs al producătorului, astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat.
	Cod de lot	Indică codul de lot al producătorului, astfel încât lotul să poată fi identificat.
	Identificatori unici ai dispozitivelor	
	Numărul modelului	
	Fabricant	Indică producătorul dispozitivului medical.
	Data de fabricație	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical
	Distribuitor	
	NESTERIL	
	Compatibilitate condiționată pentru RMN	Informații de siguranță privind rezonanța magnetică (RM)
	Dispozitiv medical	
	Marcajul de conformitate european	
	Marcajul de conformitate european (Clasa IIb și Clasa IIa)	
	Atenție: Conform legislației federale (SUA), comercializarea acestui dispozitiv este posibilă doar de către sau în baza prescripției unui medic	

Toate produsele distribuite de ZimVie US Corp LLC sunt fabricate în conformitate cu cerințele ISO 13485 și MDSAP și poartă marcajul CE.

Aceste instrucțiuni înlocuiesc toate versiunile anterioare.

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



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

Sediul central în EMEA
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH. D4 Platz 4. 6039 Root D4. Elveția.

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X, și XiVE® sunt mărci înregistrate ale DENTSPLY Implants.
BioHorizons® este o marcă înregistrată a BioHorizons, INC.
Brånemark System®, NobelReplace® și Replace Select™, NobelActive®, NobelActive™, NobelReplace® CC sunt mărci înregistrate ale Nobel Biocare AB.
MIS® și SEVEN® sunt mărci înregistrate ale MIS Implant Technologies Ltd.
OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztec™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® și Tapered SwissPlus® sunt mărci înregistrate ale ZimVie US Corp LLC.
Camlog® este o marcă înregistrată a Camlog Biotechnologies Group.

IZDELKI, ZAJETI V TEH NAVODILIH ZA UPORABO:

Abutmenti in komponente OverdenSURE®.

E-OZNAKE:

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

PREVIDNO – POZORNO PREBERITE

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

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

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

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

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

PREDVIDENA UPORABA IN NAVODILA ZA UPORABO – POZORNO PREBERITE

Pritrdilni sistem OverdenSURE® je zasnovan za uporabo z zobnimi vsadki ali delnimi zobnimi protezami, ki so v celoti ali delno pritrjene z endokostnimi vsadki v spodnji ali zgornji čeljusti.

Indikacije za namestitve pritrdilnega elementa OverdenSURE

SISTEM VSADKOV	PLATFORMA	INTRAORALNI POLOŽAJ	INDIKACIJA
Eztetic™ 3.1mm(D) TSX™ 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Anteriono	Da
		Pre-molarno	Z opomico
		Molarno	Ni navedeno
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Vse	Da
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	Vse	Da
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	Vse	Da
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	Vse	Da
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Vse	Da
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	Vse	Da
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	Vse	Da
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	Vse	Da
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Vse	Da
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	Vse	Da
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	Vse	Da
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	Vse	Da
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	Vse	Da
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	Vse	Da
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Vse	Da
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	Vse	Da
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Vse	Da
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	Vse	Da

KONTRAINDIKACIJE – POZORNO PREBERITE

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

- Pritrditev vsadka: Ni primerno, kadar je potrebna popolnoma toga povezava.
- Uporaba posameznega vsadka z divergentnostjo več kot 20 stopinj od navpičnice ni priporočljiva.

2,9-milimetrske platforme pritrditev OverdenSURE ne smete uporabljati v predelu molarja

PREDVIDENI UPORABNIKI IN SKUPINE BOLNIKOV

Izdelke, ki jih zajema ta dokument, lahko uporabljajo le zobozdravstveni strokovnjaki z izkušnjami na področju dentalne implantologije in drugih specializiranosti, kot so zobna diagnostika, načrtovanje, zobna kirurgija ali protetične tehnike. Njihova uporaba je omejena na zobotehnične laboratorije in klinike.

Indicirani so za brezozobe paciente (popolnoma ali delno), ki potrebujejo rehabilitacijo ustne votline s pomočjo protez, podprtih z vsadki. Rehabilitacija je lahko enojna, večkratna ali totalna zobna proteza, tako v zgornji kot v spodnji čeljusti. Njihova uporaba je indicirana pri bolnikih s popolnim dentofacialnim razvojem. Med končnimi uporabniki ni razlik glede na starostno skupino, spol, etnično pripadnost, družinsko predispozicijo ali genetski vidik. Niso indicirani za uporabo pri bolnikih brez težav z zobmi.

KLINIČNE KORISTI IN NEŽELENI UČINKI

Kot klinično korist lahko bolniki pričakujejo popolno ali delno rehabilitacijo zobovja, kar jim omogoča ponovno vzpostavitev ustrezne funkcije žvečenja.

Neželeni učinki, neposredno povezani z uporabo implantoloških izdelkov ZimVie, niso bili opisani, vendar je uporaba teh pripomočkov lahko del invazivnega zdravljenja, ki je lahko povezano z značilnimi neželenimi učinki, kot so vnetje, krvavitve, hematomi, bolečina ali oteklina.

OBVESTILO O RESNEM INCIDENTU

Če zaradi uporabe izdelka pride do resnega incidenta, morajo pacienti/uporabniki/tuje osebe v Evropski uniji z enakim regulativnim režimom (Uredba 2017/745/EU) obvestiti ZimVie US Corp LLC na:

ZimVie US Corp LLC – Sedež podjetja
Naslov: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410
E-pošta: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com
OPOZORILO – POZORNO PREBERITE

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

Varnostne informacije o magnetni resonanci (MR)



Pogojno varno pri MR

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

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

Moč statičnega magnetnega polja (B0)	1.5 T in 3,0 T
Največji gradient prostorskega polja	30 T/m (3.000 gauss/cm)
RF vzbujaanje	Krožno polarizirani (CP)
Vrsta RF oddajne tuljave	Pri tuljavi za prenos telesa določite mejnik vsaj 30 cm od vsadka ali zagotovite, da je vsadek zunaj tuljave. Dovoljene so končne tuljave T/R. Izključuje glavno tuljavo T/R.
Način delovanja	Normalni način delovanja v dovoljenem območju slikanja
Največji SAR celotnega telesa	2 W/kg (normalni način delovanja)
Največja specifična absorpcijska stopnja (SAR) glave	Ni ocenjeno za mejnik na glavi
Trajanje skeniranja	Brez posebnih omejitev zaradi segrevanja vsadka

Opomba: Odstranljive restavracije je treba pred skeniranjem odstraniti.

STERILIZACIJA IN PONOVA UPORABA

Izdelki, zajeti v tem dokumentu, se dobavljajo NESTERILNI. Glej tabelo 1. Priporočeni sterilizacijski cikel je standardni gravitacijski avtoklav, izpostavljenost pri 121 °C/250 °F za 30 minut s 30-minutnim sušenjem (v skladu z UNE-EN ISO 17665-1 in -2), z uporabo sterilizacijskega ovoja, ki je odobren s strani EU in FDA za navedeni cikel.

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

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

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

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

ROK UPORABE

Abutmenti so namenjeni temu, da z njimi ravna profesionalni zobotehniki, preden jih oblikujejo v končno obliko. Označeni so »za enkratno uporabo«, vendar se sčasoma ne razgradijo in niso dovzetni za spremembe okoljskih pogojev ali pogojev skladiščenja. Zato niti rok uporabnosti pripomočka niti rok uporabnosti embalaže ni omejen in na etiketi ni naveden datum »uporabno do«.

Klinični vijaki so namenjeni strokovnjakom za pritrjevanje vsadkov in protez, po montaži pa niso občutljivi na spremembe okoljskih pogojev. Njihov rok uporabe ni omejen.

ODSTRANJEVANJE

Pri odstranjevanju pripomočkov je treba upoštevati lokalne predpise in okoljske zahteve, pri čemer je treba upoštevati različne stopnje onesnaženosti.

Tabela 1 Splošne informacije:

DRUŽINA	KOMERCIJALNE KODE		NEOBDELANI MATERIAL	STERILIZACIJA	PONOVA UPORABA
Abutment OverdenSURE®/razred IIb	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXX ODS-BHIXXX ODS-SBLXXX ODS-BHISXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX ODSA-EXHEXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-NGXXX (Oznake izdelkov ODSA so na voljo samo v ZDA)	Titanova zlitina ELI Ti-6Al-4V, prevlečena z ZrN	Avtoklav pred intraoralno uporabo	Za enkratno uporabo
Komponente za zadrževanje abutmentov OverdenSURE®/razred IIa	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (Oznake izdelkov ODSZ so na voljo samo v ZDA)	Zadrževalni vložek – polinil (najlon)	Najlonske zadrževalne vložke je mogoče sterilizirati/razkužiti z uporabo tekočega kemičnega sterilizatorja, ki ga odobri FDA. Najlonske zadrževalne vložke je treba najmanj 3 ure namakati v tekočem sterilizatorju pri sobni temperaturi	Za enkratno uporabo
Komponente za zadrževanje abutmentov OverdenSURE®/razred I	ODS-RH01 ODS-RH04 ODS-RH010 ODS-BS020		Ohišje – titanova zlitina (Ti-6Al-4V ELI) Distančničnik za blokado – beli silikon	N/A	Za enkratno uporabo
Analogni OverdenSURE®	ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA010		Kirurški AISI-303	Sterilizacija ni potrebna. Ni indicirano za intraoralno uporabo.	Ni priporočljivo
Venci za zobne odtise OverdenSURE®	ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010		Kirurški AISI-303 Vijak: Titanova zlitina Ti-6Al-4V ELI	Avtoklav pred intraoralno uporabo	Ni priporočljivo
Pritrditev palice OverdenSURE®	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04		Titanova zlitina ELI Ti-6Al-4V, prevlečena z ZrN	Avtoklav pred intraoralno uporabo	Za enkratno uporabo
OVERDENSURE® Pritrditev za abutment/razred IIb	ARMU-ODA483		Titanova zlitina ELI Ti-6Al-4V, prevlečena z ZrN	Avtoklav pred intraoralno uporabo	Za enkratno uporabo

ORODJA/razred I	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX	Kirurško nerjavno jeklo SS 316L Konice: nerjavno jeklo AISI 420 MOD	Avtoklav pred intraoralno uporabo	Za večkratno uporabo
OverdenSURE® Nadgradnja za skeniranje	ODS-SB010	Polieter eter keton (PEEK)	Avtoklav pred intraoralno uporabo	Za večkratno uporabo

Tabela 2 Tabela združljivosti.

OVERDENSURE

ZDRUŽLJIVOST S SISTEMI VSADKOV	PLATFORMA	VIŠINA DLESNI
Eztetic™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm (H)
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	1, 2, 3mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

PREDVIDENA UPORABA IN NAVODILA ZA UPORABO - PRITRDLINI IN ZADRŽEVALNE KOMPONENTE OVERDENSURE®

Abutment OverdenSURE® je prožen nastavek za vsadke, ki se uporablja za protetične restavracije, ki jih pripravijo zobotehniki v zobotehničnih laboratorijih ali zobozdravniki ob stolu. Priporočljivo za snemljive zobne proteze.

Zadrževalni sistem abutmenta OverdenSURE® je del sistema za sidranje polnih ali delnih zobnih protez na implantatih v primerih, ko imajo običajne polne proteze težave z retencijo in stabilnostjo. Moški retencijski komplet je mogoče namestiti v zobni ambulantni z uporabo samostrditvenesmole in v zobotehničnem laboratoriju po standardnem postopku.

Navodila za postopek najдете v priročniku za tehniko pritrdilnega sistema OverdenSURE® (ZBINST110).

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

PREDVIDENA UPORABA IN NAVODILA ZA UPORABO – ORODJA

Orodja uporablja zobozdravnik na 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 avtoklavirati. 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 za to namenjen utor. Z njim je treba ravnati previdno, pri čemer je treba upoštevati potrebne previdnostne ukrepe, da se pacient ne poškoduje. Pred uporabo vijačnika preverite, ali je pravilne velikosti in oblike za glavo vijaka, ki ga boste uporabili. Uporabljajte samo izvijače, ki so v brezhibnem stanju. Obrabljen izvijač lahko onemogoči kasnejšo odstranitev proteze in poškoduje glavo vijaka, zato jih je treba redno menjati.

Če potrebujete adapterje, se prepričajte, da ustrezajo priključku 4 x 4 in njegovemu sistemu abutmenta (OVERDENSURE®).

POVZETEK O VARNOSTI IN KLINIČNI UČINKOVITOSTI (SSCP)

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (RSFC) za izdelke, ki pripadajo družinam pripomočkov, je na voljo v Evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED). Dokument, povezan z osnovnim UDI-DI (8435457210NS02F4N, 88435457212NS02A56), je na voljo na javnem spletnem mestu EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

GLOSAR SIMBOLOV

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

Simbol	Naslov simbola	
	Poglejte si navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo labeling.zimvie.com	Označuje, da se mora uporabnik seznaniti z navodili za uporabo.
	Ne uporabite znova	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo pri enem pacientu med enim samim postopkom.
	Kataloška številka	Navedena je kataloška številka proizvajalca, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka.
	Šifra serije	Označuje proizvajalčevo kodo serije, da je mogoče identificirati serijo ali šaržo.
	Edinstveni Identifikator pripomočka	
	Številka modela	
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.

	Datum izdelave	Označuje datum, ko je bil medicinski pripomoček izdelan
	Distributer	
	Nesterilni izdelek	
	Pogojno varno za MR	Varnostne informacije o magnetni resonanci (MR)
	Medicinski pripomoček	
	Oznaka evropske skladnosti	
	Oznaka evropske skladnosti (Razred IIb in razred IIa)	
Rx Only	Svarilo: Po zveznem zakonu v ZDA je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.	

Vsi pripomočki, ki jih distribuira družba ZimVie US Corp LLC so izdelani v skladu z zahtevami ISO 13485 in MDSAP ter imajo oznako CE.

Ta navodila nadomeščajo vse prejšnje izdaje.

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



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

EMEA Headquarters
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland.

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X, in XIVE® sta registrirani blagovni znamki družbe DENTSPLY Implants.
BioHorizons® je registrirana blagovna znamka družbe BioHorizons, INC.
Brånemark System®, NobelReplace® in Replace Select™, NobelActive®, NobelActive™, NobelReplace® CC sta registrirani blagovni znamki družbe Nobel Biocare AB.
MIS® in SEVEN® sta registrirani blagovni znamki družbe MIS Implant Technologies Ltd.
OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztetic™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® in Tapered SwissPlus® sta registrirani blagovni znamki družbe ZimVie US Corp LLC.
Camlog® je registrirana blagovna znamka družbe Camlog Biotechnologies Group

PRODUKTER SOM OMFATTAS AV DETTA IFU:

OverdenSURE® abutments och komponenter.

E-MÄRKNING:

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

VARNING - LÄS NOGA

Produkter som distribueras av ZimVie US Corp LLC bör endast användas av tandläkare med erfarenhet av maxillofacial implantologi och andra specialiteter, t.ex. tanddiagnostik, planering, tandkirurgi eller protetiska tekniker. Om du är osäker på hur produkten ska användas, kontakta tillverkaren. Produkter som är märkta för engångsbruk är försedda med symbolen "får inte återanvändas" 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 att den protetiska behandlingen misslyckas och/eller att patientens hälsa försämras på annat sätt, t.ex. genom infektion av patientvävnad. De produkter som omfattas av detta dokument måste provas innan de används för att kontrollera att passformen är korrekt. Behandlaren är ansvarig för korrekt applicering av restaureringsprodukter eftersom planering och förfaranden ligger under hans/hennes kontroll. Därför bör endast tandläkare med lämplig erfarenhet och utbildning arbeta med dessa produkter. I tveksamma fall bör du kontakta tillverkaren eller din lokala distributör.

Vid intraoral användning och hantering måste alla produkter säkras för att förhindra aspiration på grund av deras form och storlek.
Försiktighet: Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas till eller på order av en legitimerad tandläkare eller läkare.

Vi rekommenderar att tandläkaren och laboriet gör en årlig inspektion av den protetiska restaurationen. Denna årliga inspektion ska bestå av en kontroll av skruvarna. Om skruvarna utsätts för ovanligt slitage bör hela implantatets integritet kontrolleras. Om du inte följer denna instruktion riskerar du att utsätta patienten för fara och garantin upphör att gälla.

AVSETT ANVÄNDNINGSOMRÅDE OCH BRUKSANVISNING - LÄS NOGA

OverdenSURE® Attachment System är utformat för användning med helproteser eller partialproteser som helt eller delvis hålls kvar av benförankrade implantat i under- eller överkäken.

Indikationer för placering av OverdenSURE-attachment

IMPLANTAT SYSTEM	Plattform	INTRAORALT POSITION	INDIKATION
Eztec™ 3.1mm(D) TSX™ 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Anteriort	Ja
		Premolar	Sammanbundna
		Molar	Inte indikerat
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Alla	Ja
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	Alla	Ja
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	Alla	Ja
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	Alla	Ja
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Alla	Ja
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	Alla	Ja
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	Alla	Ja
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	Alla	Ja
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Alla	Ja
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	Alla	Ja
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	Alla	Ja
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	Alla	Ja
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	Alla	Ja
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	Alla	Ja
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Alla	Ja
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	Alla	Ja
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Alla	Ja
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	Alla	Ja

KONTRAINDIKATIONER - LÄS NOGA

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

- Implantatfäste: Inte lämplig när en helt styv förbindelse krävs.
- Användning av ett enskilt implantat med en divergens på mer än 20 grader från vertikal nivå rekommenderas inte.

OverdenSURE-tattachments för 2,9 plattformen ska inte användas i molarregionen

AVSEDDA ANVÄNDARE OCH PATIENTGRUPPER

Produkter som distribueras av ZimVie Dental, LLC bör endast användas av tandläkare med erfarenhet av maxillofacial implantologi och andra specialiteter, t.ex. tanddiagnostik, planering, tandkirurgi eller protetiska tekniker. Deras användning är begränsad till dentala laboratorier och kliniker.

Indikeras för helt eller delvis tandlösa patienter som behöver oral rehabilitering med hjälp av implantatstödda proteser. Rehabilitering kan ske med enstaka implantat-, flera enstaka eller i broar samt täckproteser, både i över- och underkäken. Dess användning är indicerad hos patienter med fullständig dentofacial utveckling. Det finns inga skillnader i slutanvändare beroende på åldersgrupp, kön, etnicitet, familjebakgrund eller genetiska aspekter. Det är inte indicerat för användning hos patienter utan tandproblem.

KLINISKA FÖRDELAR OCH ÖNSKADE BIVERKNINGAR

Som en klinisk fördel kan patienterna förvänta sig fullständig eller partiell rehabilitering av tänderna, så att de kan återfå en korrekt tuggfunktion.

Inga biverkningar som är direkt relaterade till användningen av ZimVie implantatprodukter har beskrivits, men användningen av dessa enheter kan vara en del av en invasiv behandling som kan vara förknippad med typiska biverkningar som inflammation, blödning, hematom, smärta eller svullnad.

MEDDELANDE OM ALLVARLIG INCIDENT

För patienter / användare / tredje part i Europeiska unionen med ett identiskt regelverk (förordning 2017/745/EU), om en allvarlig incident inträffar på grund av användningen av produkten, meddela ZimVie US Corp LLC på:

ZimVie US Corp LLC – Huvudkontor
 Adress: 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410
 E-post: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

VARNINGAR - LÄS NOGA

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

Säkerhetsinformation om magnetisk resonans (MR)



MR Varning

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

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

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

Observera: de avtagbara proteserna ska tas ut före skanningen.

STERILISERING OCH ÅTERANVÄNDNING

De produkter som omfattas av detta dokument levereras ICKE-STERILA. Se tabell 1. Den rekommenderade steriliseringscykeln är för en standard B-autoklav, exponering vid 121 °C / 250 °F i 30 minuter med en torktid på 30 minuter (i enlighet med UNE-EN ISO 17665-1 och -2), med användning av en steriliseringspåse som är EU- och FDA-godkänd för den angivna cykeln. Vissa produkter är märkta för "engångsbruk" eftersom det är svårt eller omöjligt att rengöra och dekontaminera en använd produkt och återanvändning kan leda till korskontaminering. Kasta engångsinstrument och slitna återanvändbara instrument omedelbart efter användning. Dessutom ökar risken för mekaniska fel som orsakas av materialutmattning kraftigt om man försöker återanvända ett instrument. Inga garantianspråk som uppstår på grund av återanvändning av en engångsutrustning kommer att godkännas.

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

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

- Placera aldrig instrument av olika typer av material tillsammans.
- Använd inte metallborstar för att avlägsna föroreningar.
- Använd engångssprutor för instrumenthålligheter.
- När du väljer rengörings- och desinfektionsmedel ska du se till att de är kommersiellt tillgängliga produkter och alltid följa tillverkarens anvisningar.

HÅLLBARHETSTID

Abutmenten är avsedda att hanteras och behandlas av utbildade tandtekniker innan de får sin slutliga form. De är märkta "för engångsbruk", men de degraderas inte med tiden och är inte känsliga för variationer i miljö- eller lagringsförhållanden. Därför är varken produktens eller förpackningens hållbarhetstid begränsad, och inget sista förbrukningsdatum anges på etiketten.

Kliniska skruvar är avsedda att hanteras av utbildad personal för fixering av implantat-proteser och när de väl är monterade är de inte känsliga för variationer i miljöförhållanden. Deras hållbarhet är inte begränsad.

AVFALLSHANTERING

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

Tabell 1 Allmän information:

FAMILJ	HANDELSBETECKNINGAR		RÅMATERIAL	STERILISERING	ÅTERANVÄNDNING
OverdenSURE® abutment/ klass IIb	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXX ODS-BHIXXX ODS-BHISXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX ODSA-EXHEXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIXXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-DXXX ODSA-NGXXX (ODSA-produktkoder finns endast i USA)	Titanlegering ELI Ti-6Al-4V, ZrN-belagd	Autoklaveras före intraoral användning	Engångsanvändning
OverdenSURE® komponenter för fästelement av abutment/klass IIa	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (ODSZ-produktkoder finns endast i USA)	Retentionsinsats - Polynil (nylon)	Nyloninsatserna kan steriliseras/desinficeras med hjälp av ett godkänt flytande kemiskt steriliseringsmedel från FDA. Nyloninsatserna måste blöttäckas i minst 3 timmar i det flytande steriliseringsmedlet vid rumstemperatur	Engångsanvändning
OverdenSURE® komponenter för fästelement av abutment/klass I	ODS-RH01 ODS-RH04 ODS-RH010, ODS-BS020		Hölje - titanlegering (Ti-6Al-4V ELI) Blockout Spacer - vit silikon	N/A	Engångsanvändning
OverdenSURE® Analog	ODS-AA01		Kirurgisk AISI-303	Ingen sterilisering behövs. Inte	Rekommenderas inte

	ODS-AA04 ODS-AA010		indicerat för intraoral användning.	
OverdenSURE® avtryckshätta	ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010	Kirurgisk AISI-303 Skruv Titanlegering Ti-6Al-4V ELI	Autoklaveras före intraoral användning	Rekommenderas inte
OVERDENSURE® barfäste	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04	Titanlegering ELI Ti-6Al-4V, ZrN-belagd	Autoklaveras före intraoral användning	Engångsanvändning
OverdenSURE® Multi-Unit fästelement av abutment/ klass IIb	ARMU-ODA483	Titanlegering ELI Ti-6Al-4V, ZrN-belagd	Autoklaveras före intraoral användning	Engångsanvändning
VERKTYG / Klass I	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX	kirurgiskt rostfritt stål SS 316L Spetsar:: rostfritt stål AISI 420 MOD	Autoklaveras före intraoral användning	Återanvändbar
OverdenSURE® Abutment för skanning	ODS-SB010	Polyeter-eterketon (PEEK)	Autoklaveras före intraoral användning	Återanvändbar

Tabell 2 Kompatibilitetstabell.

OVERDENSURE

KOMPATIBILITET MED IMPLANTATSYSTEM	Plattform	GINGIVANS HÖJD
Ezetic™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm (H)
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	1, 2, 3mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

AVSETT ANVÄNDNINGSGOMRÅDE OCH BRUKSANVISNING - OVERDENSURE® FÅSTEN OCH RETENTIONSKOMPONENTER

OverdenSURE® Abutment är ett fjädrande implantatfäste som används för protetiska restaurationer som framställs av tandtekniker i tandtekniska laboratorier eller av tandläkare vid stolen. Rekommenderas för avtagbara proteser.

OverdenSURE® Abutment retentionssystem är en del av förankringssystemet för hel- eller delproteser på implantat, i de fall där konventionella helpoteser har problem med retention och stabilitet. Den kan monteras på tandlävarkliniken med hjälp av självhårdande resin och på laboratoriet med hjälp av standardproceduren.

Se OverdenSURE® Attachment System Technique Manual för anvisningar om förfarandet (ZBINST110).

Hållkraft/divergens mellan implantaten: blå (680g/1,5 lbs, upp till 20 °), rosa (1360g/3 lbs, upp till 20 °), klar (2270g/5 lbs, upp till 20 °), svart (Bearbetning av nylonhane, 0g 0 lbs, upp till 40 °), röd (450g/1 lbs, upp till 40 °), gul (910g/2 lbs, upp till 40 °), grön (1810g/4 lbs, upp till 40 °). ODS-RIKIT2001 och ODS-RIKIT2002 är satsarupp till 20 °, ODS-RIKIT4001 och ODS-RIKIT4002 är satsar upp till 40 °.

AVSETT ANVÄNDNINGSGOMRÅDE OCH BRUKSANVISNING - VERKTYG

Verktygen används av tandläkaren på kliniken eller av tandteknikern på laboratoriet för att placera och justera proteser. Utbytbara skruvmejselspetsar kan användas för olika implantatsystem. För intraoral användning måste alla verktyg autoklaveras noggrant före användning. Om du använder avtagbara huvuden ska du se till att de inte kan lossna från skruvmejseln. Skruvmejseln ska alltid fästas med en säkerhetsnål och en sladd i det för ändamålet avsedda spåret. Den ska hanteras med försiktighet och nödvändiga försiktighetsåtgärder ska vidtas för att inte skada patienten. Innan du använder skruvmejseln ska du kontrollera att den har rätt storlek och form för det skruvhuvud som ska användas. Använd endast skruvmejslar som är i perfekt skick. En sliten skruvmejsel kan göra det omöjligt att ta bort protesen senare och kan skada ett skruvhuvud, så den bör bytas ut regelbundet. Om det behövs adaptrar ska du se till att de motsvarar 4 x 4-förbindelsen och dess abutmentsystem (OVERDENSURE®).

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISKA PRESTANDA (SSCP)

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (RSFC) för produkter som tillhör produktfamiljerna finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED). Du kan läsa det dokument som är kopplat till den grundläggande UDI-DI (8435457210NS02F4N, 88435457212NS02A56) på EUDAMED:s offentliga webbplats:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

ORDLISTA ÖVER SYMBOLER

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

Symbol	Symbolens benämning	
	Läs bruksanvisningar eller läs elektroniska bruksanvisningar labeling.zimvie.com	Anger att användaren måste ta del av bruksanvisningen.
	Får inte återanvändas	Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsansvändning, eller för användning på en patient under ett ingrepp.
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	Batchkod	Anger tillverkarens satsnummer så att partiet kan identifieras.
	Unik produktidentifierare	
	Modellnummer	
	Tillverkare:	Anger tillverkaren av den medicinska produkten.
	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicinska produkten tillverkades
	Distributör	
	Icke steril	
	MR-Villkorlig	Säkerhetsinformation om magnetisk resonans (MR)
	Medicinteknisk enhet	
	CE-märkning	
	CE-märkning (Klass IIb och klass IIa)	
	Försiktigt! Enligt federal (USA) lag får denna enhet endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination	

Alla produkter som distribueras av ZimVie US Corp LLC tillverkas i enlighet med kraven i ISO 13485 och MDSAP och är CE-märkta.

Dessa anvisningar ersätter alla tidigare utgåvor.

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



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

EMEA-huvudkontor
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Schweiz.

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X, och XiVE® är registrerade varumärken som tillhör DENTSPLY Implants.
BioHorizons® registrerat varumärke som tillhör BioHorizons, INC.
Brånemark System®, NobelReplace® och Replace Select™, NobelActive®, NobelActive™, NobelReplace® CC är registrerade varumärken som tillhör Nobel Biocare AB.
MIS® och SEVEN® är registrerade varumärken som tillhör MIS Implant Technologies Ltd.
OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztec™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® och Tapered SwissPlus® är registrerade varumärken som tillhör ZimVie US Corp LLC.
Camlog® registrerat varumärke som tillhör Camlog Biotechnologies Group.

UPUTE ZA UPOTREBU

PROIZVODI OBUHVAĆENI OVIM UPUTAMA:

OverdenSURE® Nadogradnje i komponente.

E-OZNAČAVANJE:

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

OPREZ – PAŽLJIVO PROČITAJTE

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

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

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

Preporučujemo godišnji pregled protetike od strane stomatologa i laboratorija. Taj godišnji pregled mora obuhvaćati provjeru vijaka. Ako su vijci podložni neuobičajenom trošenju, potrebno je provjeriti potpuni integritet nadogradnje implantata. Nepoštivanje ovih uputa dovodi pacijenta u opasnost i poništava jamstvo.

NAMIJENJENA UPORABA I UPUTE ZA UPORABU – PAŽLJIVO PROČITAJTE

OverdenSURE® sustav za pričvršćivanje dizajniran je za upotrebu s pokrovnim protezama ili djelomičnim protezama koje se u cijelosti ili djelomično zadržavaju endosalnimi implantatima u mandibuli ili maksili.

Indikacije sustava za pričvršćivanje SURE

SUSTAV IMPLANTATA	PLATFORMA	INTRAORALNI POLOŽAJ	INDIKACIJE
Eztec™ 3.1mm(D) TSX™ 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Prednji	Da
		Pretkutnjak	Udlaga
		Kutnjak	Nije indicirano
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Sve	Da
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	Sve	Da
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	Sve	Da
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	Sve	Da
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Sve	Da
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	Sve	Da
Astra Tech Implant System® Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	Sve	Da
Astra Tech Implant System® Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	Sve	Da
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Sve	Da
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	Sve	Da
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	Sve	Da
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	Sve	Da
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	Sve	Da
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	Sve	Da
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Sve	Da
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	Sve	Da
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Sve	Da
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	Sve	Da

KONTRAINDIKACIJE – PAŽLJIVO PROČITAJTE

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

- Nastavak za implantat: nije prikladan u slučaju kada je potrebna potpuno čvrsta veza.
- Ne preporučuje se uporaba jednog implantata s odstupanjem većim od 20 stupnjeva od vertikale.

Platforma od 2,9 mm OverdenSURE. Pričvršćivanje se ne smije koristiti u prostoru kutnjaka.

PREDVIĐENI KORISNICI I SKUPINE PACIJENATA

Proizvode obuhvaćene ovim dokumentom smiju koristiti samo stomatolozi s iskustvom u dentalnoj implantologiji i drugim specijalnostima, poput dentalne dijagnoze, planiranja, dentalne kirurgije ili protetskih tehnika. Njihova je uporaba ograničena na zubotehničke laboratorije i klinike.

Indicirano za pacijente bez zuba (potpuno ili djelomično) kojima je potrebna oralna rehabilitacija pomoću proteza na implantatima. Rehabilitacija može biti jednostruka, višestruka ili nadproteza, kako u gornjoj tako i u donjoj čeljusti. Njezina primjena indicirana je kod pacijenata s potpunim dentofacijalnim razvojem. Ne postoje razlike među krajnjim korisnicima prema dobnoj skupini, spolu, etničkoj pripadnosti, obiteljskoj predispoziciji ili genetskim aspektima. Nije indicirana za primjenu kod pacijenata bez problema sa zubima.

KLINIČKE KORISTI I NEŽELJENE NUSPOJAVE

Kao kliničku korist, pacijenti mogu očekivati potpunu ili djelomičnu rehabilitaciju denticije, što im omogućuje ponovno uspostavljanje pravilne funkcije žvakanja.

Nisu opisane nikakve nuspojave izravno povezane s upotrebom ZimVie implantoloških proizvoda, međutim, uporaba ovih uređaja može biti dio invazivnog tretmana koji može biti povezan s tipičnim nuspojavama kao što su upala, krvarenje, hematoma, bol ili otekline.

OBAVIJEST O OZBILJNOM INCIDENTU

Za pacijente / korisnike / treće strane u Europskoj Uniji s identičnim regulatornim sustavom (Regulativa 2017/745/EU) ako zbog korištenja proizvoda dođe do ozbiljne nezgode, obavijestite ZimVie US Corp LLC na:

ZimVie US Corp LLC – Sjedište
Adresa: 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410
E-pošta: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

UPOZORENJA – PAŽLJIVO PROČITAJTE

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

Sigurnosne informacije za magnetsku rezonanciju (MR)



Uvjeti MR

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

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

Snaga statičkog magnetskog polja (B0)	1,5 T i 3,0 T
Maksimalni gradijent skalarnog polja	30 T/m (3000 gauss/cm)
Ekscitacija RF	Kružna polarizacija (CP)
Zračenje radiofrekvencije tipa zavojnice	Kod zavojnica za tijelo, mapiranje se izvodi najmanje 30 cm od implantata ili se mora jamčiti da se implantat nalazi izvan zavojnice. Dozvoljene zavojnice T/R na ekstremitetima. Isključuje T/R zavojnice na glavi.
Način rada	Normalan način rada u dozvoljenoj zoni snimanja
Maksimalni SAR cijeloga tijela	2 W/kg (Normalan način rada)
Maksimalni SAR glave	Nije ispitano za mapiranje glave
Trajanje snimanja	Nema specifičnih ograničenja zbog zagrijavanja implantata

Napomena: uklonjive rekonstrukcije moraju se izvoditi prije snimanja.

STERILIZACIJA I PONOVA UPOTREBA

Proizvodi navedeni u ovom dokumentu dolaze 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 i -2), 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. Instrumente za jednokratnu upotrebu i istrošene instrumente bacite odmah nakon upotrebe. Nadalje, svaki pokušaj ponovne uporabe uređaja uvelike povećava rizik od mehaničkog kvara uzrokovanog zamorom materijala. Bilo koji zahtjev za jamstvo koji proizlazi iz ponovne uporabe uređaja za jednokratnu upotrebu neće biti prihvaćen.

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

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

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

ROK TRAJANJA

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

ODLAGANJE

Odlaganje uređaja treba slijediti lokalne propise i zahtjeve zaštite okoliša, uzimajući u obzir različite razine kontaminacije.

Tablica 1 Opće informacije:

OBITELJ	KOMERCIJALNI KODOVI		SIROVINA	STERILIZACIJA	PONOVA UPOTREBA
OverdenSURE® nadogradnja/ Klasa IIb	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXX ODS-BHIXXX ODS-DATXXX ODS-BHIXXX ODS-BHISXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX ODSA-EXHEXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-NGXXX (ODSA kodovi proizvoda dostupni su samo u SAD-u)	Titanijeva legura ELI Ti-6Al-4V, presvučena Zn-om	Sterilizirajte u autoklavu prije intraoralne upotrebe	Jednokratna upotreba
OverdenSURE® komponente za držanje nadogradnje/ Klasa IIa	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (ODSZ kodovi proizvoda dostupni su samo u SAD-u)	Retencijski umetak - polinil (najlon)	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® komponente za držanje nadogradnje/ Klasa I	ODS-RH01 ODS-RH04 ODS-RH10 ODS-BS020		Kućište – titanijeva legura (Ti-6Al-4V ELI) Blokirajući odstojnik – bijeli silikon	N/A	Jednokratna upotreba

OverdenSURE® analogni	ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA010	Kirurški AISI-303	Nije potrebna sterilizacija Nije namijenjeno intraoralnoj upotrebi.	Ne preporučuje se
OverdenSURE® otisne nadogradnje	ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010	Kirurški AISI-303 Vijak: Titanijeva legura Ti-6Al-4V ELI	Sterilizirajte u autoklavu prije intraoralne upotrebe	Ne preporučuje se
OVERDENSURE® nastavak na kolčić	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04	Titanijeva legura ELI Ti-6Al-4V, presvučena ZrN-om	Sterilizirajte u autoklavu prije intraoralne upotrebe	Jednokratna upotreba
OverdenSURE® nastavak za nadogradnje Multi-Unit / Klasa IIb ALATI / Klasa I	ARMU-ODA483	Titanijeva legura ELI Ti-6Al-4V, presvučena ZrN-om	Sterilizirajte u autoklavu prije intraoralne upotrebe	Jednokratna upotreba
	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX	kirurški nehrđajući čelik SS 316L Vrhovi: nehrđajući čelik AISI 420 MOD	Sterilizirajte u autoklavu prije intraoralne upotrebe	Višekratna upotreba
OverdenSURE® Sken nadogradnje	ODS-SB010	Polieter eter keton (PEEK)	Sterilizirajte u autoklavu prije intraoralne upotrebe	Višekratna upotreba

Tablica 2 Tablica kompatibilnosti. OVERDENSURE

KOMPATIBILNOST SUSTAVA IMPLANTATA	PLATFORMA	VISINA GINGIVE
Eztec™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D) 3.6mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	4.2mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm (H)
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	1, 2, 3mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

NAMIJENJENA UPORABA I UPUTE ZA UPORABU – OVERDENSURE® PRIČVRŠČIVANJA I KOMPONENTE DRŽANJA

OverdenSURE® nadogradnja izdržljiv je 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.

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.

Pogledajte Upute tehnika sustava pričvršćivanja OverdenSURE® za upute o proceduri (ZBINST110).

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

NAMIJENJENA UPORABA I UPUTE ZA UPORABU - 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 (OVERDENSURE®).

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKE UČINKOVITOSTI (SSCP)

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti (RSFC) za proizvode koji pripadaju obiteljima uređaja dostupan je u Europskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (EUDAMED). Dokument povezan s osnovnim UDI-DI (8435457210NS02F4N, 88435457212NS02A56) možete pogledati na javnoj web-stranici EUDAMED-a: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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	
	Provjerite Upute za upotrebu ili provjerite elektronske upute za upotrebu labeling.zimvie.com	Ukazuje na potrebu da korisnik pregleda upute za korištenje.
	Nemojte ponovno koristiti	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinski proizvod mogao identificirati.
	Šifra serije	Označava serijski kod proizvođača tako da se može identificirati serija.
	Jedinstveni identifikator proizvoda	
	Broj modela	
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda.
	Datum proizvodnje	Pokazuje datum kada je proizveden medicinski uređaj
	Distributer	
	Nesterilno	
	Uvjetno sigurno za MR	Sigurnosne informacije za magnetsku rezonanciju (MR)
	Medicinski proizvod	
	Europska oznaka sukladnosti	
	Europska oznaka sukladnosti (klasa IIb i IIa)	
	Oprez: savezni zakon (SAD) dopušta prodaju ovog uređaja samo liječnicima ili po nalogu liječnika	

Svi proizvodi koje distribuira ZimVie US Corp LLC proizvedeni su u skladu sa zahtjevima ISO 13485 i MDSAP i nose oznaku CE.

Ove upute zamjenjuju sva prethodna izdanja.

Za bilo kakve informacije o proizvodima koje distribuira ZimVie US Corp LLC, molimo obratite se lokalnom menadžeru.



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

Sjedište EMEA
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Švicarska

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X, i XIVE® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke DENTSPLY Implants.
BioHorizons® je registrirani zaštitni znak tvrtke BioHorizons, INC.
Brånemark System®, NobelReplace® i Replace Select™, NobelActive®, NobelActive™, NobelReplace® CC registrirani su zaštitni znakovi tvrtke Nobel Biocare AB.
MIS® i SEVEN® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke MIS Implant Technologies Ltd.
OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztec™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® i Tapered SwissPlus® registrirani su zaštitni znakovi tvrtke ZimVie US Corp LLC.
Camlog® je registrirani zaštitni znak tvrtke Camlog Biotechnologies Group.

PRODUKTI, UZ KURIEM ATTIECAS ŠĪ LIETOŠANAS INSTRUKCIJA:

OverdenSURE® Abutmenti un komponenti.

E MARKĒJUMS:

Lietošanas instrukcija ir pieejama tiešsaistē, apmeklējot etiķetē norādīto tīmekļa vietni. Papildu tulkojumi ir pieejami arī elektroniskā formātā lejupielādei.

UZMANĪBU - RŪPĪGI IZLASIET

ZimVie US Corp LLC 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 ausu infekciju. Šajā dokumentā minētie izstrādājumi pirms lietošanas ir jāpiestiprina sausā veidā, lai pārliecinātos, ka tie ir pareizi piemēroti. 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. Šādu gadījumā sazinieties ar ražotāju vai vietējo izplatītāju.

Jebkuras intraorālās lietošanas un manipulāciju laikā visi produkti ir jānostiprina, lai novērstu aspirāciju saistībā ar to formu un lielumu.
Uzmanību: Saskaņā ar ASV federālajiem tiesību aktiem šo ierīci drīkst pārdot tikai licencētam zobārstam vai ārstam vai pēc viņa norādījuma.

Mēs iesakām zobārstam un laboratorijai ik gadu veikt protēžu restaurācijas pārbaudi. Šajā ikgadējā pārbaudē jāiekļauj skrūves pārbaude. Ja skrūves ir pakļautas ārkārtējam nodilumam, jāpārbauda implanta balsta pilnīga integritāte. Šo norādījumu neievērošana pakļauj pacientu riskam un anulē garantiju.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA - LŪDZU, RŪPĪGI IZLASIET

OverdenSURE® stiprinājuma sistēma ir paredzēta lietošanai ar virsdentēzēm vai daļējām protēzēm, kas pilnībā vai daļēji tiek fiksētas ar endosēziskiem implantiem apakšžoklī vai augšžoklī.

OverdenSURE stiprinājuma ievietošanas indikācijas

IMPLANTU SISTĒMA	PLATFORMA	INTRAORĀLĀ POZĪCIJA	INDIKĀCIJA
Eztec™ 3.1mm(D) TSX™ 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Priekšējais	Jā
		Pre-molārais	Šinās
		Molārs	Nav norādīts
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Visi	Jā
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	Visi	Jā
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	Visi	Jā
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	Visi	Jā
	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Visi	Jā
	3.5/4.5mm(D)	Visi	Jā
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	Visi	Jā
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	Visi	Jā
	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	Visi	Jā
	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Visi	Jā
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	Visi	Jā
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	Visi	Jā
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	Visi	Jā
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	Visi	Jā
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	Visi	Jā
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Visi	Jā
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	4.1/4.8mm(D)	Visi	Jā
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Visi	Jā
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.0mm(D)	Visi	Jā
Neodent GM (NG-CONICAL)			

KONTRINDIKĀCIJAS - LŪDZU, 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

- 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.

2.9 mm platformas OverdenSURE stiprinājumus nedrīkst izmantot molārajā zonā

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI UN PACIENTU GRUPAS

Produktus, uz kuriem attiecas šis dokuments, drīkst lietot tikai zobārsti ar pieredzi zobu implantoloģijā un citās specialitātēs, piemēram, zobu diagnostikā, plānošanā, zobu ķirurģijā vai protezēšanas tehnikās. Tos var izmantot tikai zobārstniecības laboratorijās un klīnikās.

Indicēti pacientiem bez zobiem (pilnīgi vai daļēji), kuriem nepieciešama mutes dobuma rehabilitācija ar implantu balstītām protēzēm. Rehabilitācija var būt gan augšžokļa, gan apakšžokļa, viengabalaina, daudzgabala vai virsprotēzes. To lietošana ir indicēta pacientiem ar pilnīgu zobu un sejas attīstību. Galapatērētāju vidū nav atšķirību atkarībā no vecuma grupas, dzimuma, etniskās piederības, ģimenes predispozīcijas vai ģenētiskajiem aspektiem. Tas nav indicēts lietošanai pacientiem bez zobu problēmām.

KLĪNISKIE IEGUVUMI UN NEVĒLAMAS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Kā klīnisku ieguvumu pacienti var sagaidīt pilnīgu vai daļēju zobu sakodiena rehabilitāciju, kas ļauj viņiem atgūt pareizu sakodiena funkciju.

Nav aprakstītas blakusparādības, kas būtu tieši saistītas ar ZimVie implantoloģijas produktu lietošanu, tomēr šo ierīču lietošana var būt daļa no invazīvas ārstēšanas, kas var būt saistīta ar tipiskām blakusparādībām, piemēram, iekaisumu, asiņošanu, hematomu, sāpēm vai pietūkumu.

PAZIŅOJUMS PAR NOPIETNU INCIDENTU

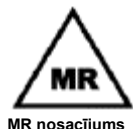
Pacientiem/lietotājiem/trešajām personām Eiropas Savienībā, kurā ir identisks regulējums (Regula 2017/745/ES), ja notiek nopietns incidents, kas saistīts ar produkta lietošanu, informējiet ZimVie US Corp LLC šādā adresē:

ZimVie US Corp LLC – Galvenais birojs
Adrese: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410
E-pasts: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

BRĪDINĀJUMI - RŪPĪGI IZLASIET

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

Magnētiskās rezonanses (MR) drošības informācija



MR nosacījums

Brīdinājums: Ierīces radiofrekvenču drošība nav pārbaudīta. Pacientu var attēlot tikai tad, ja orientieris atrodas vismaz 30 cm attālumā no implanta vai ja implants atrodas ārpus RF spoles.

Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt MR sistēmā ar šādiem nosacījumiem:

Statiskā magnētiskā lauka stiprums (B0)	1.5 T un 3.0 T
Maksimālais telpiskā lauka gradients	30 T/m (3000 gausi/cm)
RF ierosme	Cirkulāri polarizēts (CP)
RF pārraides spoles tips	Ķermeņa pārraides spirālei - orientierim jābūt vismaz 30 cm attālumā no implanta vai pārliecinoties, ka implants atrodas ārpus spirāles. Atļautas ekstremitāšu T/R spoles. Izņemot galvas T/R spoles.
Darbības režīms	Normāls darbības režīms atļautajā attēlveidošanas zonā
Maksimālais visa ķermeņa SAR	2 W/kg (normāls darbības režīms)
Maksimālais galvas īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR)	Nav novērtēts galvas orientieris
Skenēšanas ilgums	Nav īpašu ierobežojumu implantu sildīšanas dēļ

Piezīme: noņemamās restaurācijas pirms skenēšanas jāizņem.

STERILIZĀCIJA UN ATKĀRTOTA IZMANTOŠANA

Šajā dokumentā minētie izstrādājumi 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 un 2 standartu), izmantojot sterilizācijas pakli, 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. Izmetiet vienreiz lietojamus un noliotos atkārtoti lietojamus instrumentus tūlīt pēc lietošanas. Turklāt jebkurš mēģinājums atkārtoti izmantot ierīci ievērojami palielina mehānisku bojājumu risku, ko izraisa materiāla nogurums. Garantijas pretenzijas, kas izriet no vienreizējās lietošanas ierīces atkārtotas izmantošanas, netiks pieņemtas.

Biežai lietošanai ir minimāla ietekme uz instrumentiem. Instrumenta kalpošanas laika beigas parasti nosaka nolietojums un nolietošanās lietošanas laikā. Tāpēc instrumentus var izmantot atkārtoti, ievērojot pienācīgu piesardzību, ja vien tie nav bojāti vai piesārņoti.

Laikā dažus instrumentus varētu izmantot atkārtoti, pirms sterilizācijas tie ir jānotīra. Šeit ir daži tīrīšanas padomi:

- Nekad nenovietojiet kopā instrumentus no dažādu veidu materiāliem.
- Neizmantojiet metāla birstes, lai noņemtu piemaisījumus.
- Instrumentu dobumiem izmantojiet vienreizlietojamās šļirces.
- Izvēloties mazgāšanas un dezinfekcijas līdzekļus, pārliecinieties, ka tie ir komerciāli pieejami produkti, un vienmēr ievērojiet ražotāja norādījumus.

DERĪGUMA TERMIŅŠ

Abutenti un TiBase ir paredzēti profesionālu zobtehniku darbam ar manipulācijām, pirms tie tiek izveidoti līdz galīgajai formai. Tie ir marķēti ar uzrakstu "vienreizējai lietošanai", bet laika gaitā tie nebojājas 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.

UTILIZĀCIJA

Utilizējot ierīces, jāievēro vietējie noteikumi un vides aizsardzības prasības, ņemot vērā dažādus piesārņojuma līmeņus.

1. tabula Vispārīga informācija:

SAIME	TIRDZNIECĪBAS KODI		IZEJVIELA	STERILIZĀCIJA	ATKĀRTOTA IZMANTOŠANA
OverdenSURE® abutenti/ IIb klase	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXX ODS-BHIXXX ODS-BHISXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX ODSA-EXHEXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIXXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-DXXX ODSA-NGXXX (ODSA produktu kodi pieejami tikai ASV)	Titāna sakausējums ELI Ti-6Al-4V, ar ZrN pārklājumu	Autoklāvs pirms intraorālas lietošanas	Vienreizēja lietošana
OverdenSURE® abutmenta fiksācijas komponents/ IIa klase	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (ODSZ produktu kodi pieejami tikai ASV)	Fiksācijas ieliktnis - polinils (neilons)	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® abutmenta fiksācijas komponents/ I klase	ODS-RH01 ODS-RH04 ODS-RH010 ODS-BS020		Korpuss - titāna sakausējums (Ti-6Al-4V ELI) Bloķēšanas starplikas - balts silikons	N/A	Vienreizēja lietošana
OverdenSURE® analogs	ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA010		Ķirurģijas AISI-303	Sterilizācija nav nepieciešama. Nav indicēts intraorālai lietošanai.	Nav ieteicams
OverdenSURE® nospieduma nosedzošā plātne	ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010		Ķirurģijas AISI-303 Skrūve: Titāna sakausējums Ti-6Al-4V ELI	Autoklāvs pirms intraorālas lietošanas	Nav ieteicams
OVERDENSURE® stieņa stiprinājums	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04		Titāna sakausējums ELI Ti-6Al-4V, ar ZrN pārklājumu	Autoklāvs pirms intraorālas lietošanas	Vienreizēja lietošana
OverdenSURE® Multi-Unit stiprinājums abutenti/ IIb klase	ARMU-ODA483		Titāna sakausējums ELI Ti-6Al-4V, ar ZrN pārklājumu	Autoklāvs pirms intraorālas lietošanas	Vienreizēja lietošana
INSTRUMENTI/I klase	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX		Ķirurģiskais nerūsējošais tērauds SS 316L Padomi: nerūsējošais tērauds AISI 420 MOD	Autoklāvs pirms intraorālas lietošanas	Atkārtoti lietojams

OverdenSURE® Skenēšanas abatments	ODS-SB010	Polieterēterēterketons (PEEK)	Autoklāvs pirms intraorālas lietošanas	Atkārtoti lietojams
-----------------------------------	-----------	-------------------------------	--	---------------------

2. tabula Savietojamības tabula.

PĀRDOZĒŠANA

IMPLANTU SISTĒMU SADERĪBA	PLATFORMA	SMAGANU AUGSTUMS
Eztec™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	2, 3, 4mm(H)
Astra Tech Osseospeed® Implant System EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Osseospeed® Implant System TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI- INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH- INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Nobel Brånemark System® (NB- EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	1, 2, 3mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nedent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA - OVERDENSURE® STIPRINĀJUMI UN FIKSĀCIJAS KOMPONENTI

OverdenSURE® abutments ir elastīgs implanta stiprinājums, ko izmanto zobu protezēm, kas tiek izmantots zobu protezēm, kuras zobārstniecības laboratorijās gatavo zobtehniķi vai zobārstniecības speciālisti tieši zobārstniecības kabinetā. Ieteicams lietot izņemamām zobu protēzēm.

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

Procedūras instrukcijas skatīt OverdenSURE® stiprinājuma sistēmas tehnikas rokasgrāmatā (ZBINST110).

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 izvirkums, 0 lbs, 0 g, līdz 40°), sarkans (1 lbs/450 g, līdz 40°), dzeltens (2 lbs/910 g, līdz 40°), zaļš (4 lbs/1810 g, līdz 40°). ODS-RIKIT2001 un ODS-RIKIT2002 ir komplekti līdz 20°, ODS-RIKIT4001 un ODS-RIKIT4002 ir komplekti līdz 40°.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA - INSTRUMENTI

Zobārsti klīnikā vai zobtehniķis zobārstniecības laboratorijā instrumentus izmanto zobu protēžu ievietošanai un regulēšanai. Dažādām implantu sistēmām var izmantot maināmus skrūvgriežus uzgaļus. Intraorālās lietošanas instrumenti pirms lietošanas ir jādezinficē autoklāvā. Ja izmantojat noņemamas galviņas, pārliecinieties, vai tās nav valīgas. Skrūvgriezis vienmēr jāpiestiprina ar drošības tapu un auklu, kas piestiprināta šim nolūkam paredzētajai gropei. Ar to jārikojas piesardzīgi, veicot nepieciešamos piesardzības pasākumus, lai nesavainotu pacientu. Pirms skrūvgrieža lietošanas pārbaudiet, vai tam ir pareizais lielums un forma attiecībā uz skrūves galvu, kas tiks izmantota. Izmantojiet tikai tādus skrūvgriežus, kas ir nevainojamā stāvoklī. Nolieciet draiveris 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 balsta sistēmai (OVERDENSURE®).

DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED) ir pieejams drošības un klīniskās veikspējas kopsavilkums (RSFC) par ierīcēm, kas pieder pie šo ierīču grupām. Ar dokumentu, kas saistīts ar UDI-DI (8435457210NS02F4N, 88435457212NS02A56) pamatdokumentu, var iepazīties EUDAMED publiskajā tīmekļa vietnē: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SIMBOLU GLĒSĀRĪJS

ANSI/AAMI/ ISO 152231:2012 Medicīniskās ierīces - Medicīnisko ierīču etiķetēs, marķējumā un sniedzamajā informācijā lietojamie simboli - 1. daļa: Vispārīgās prasības.

Simbols	Simbola nosaukums	
	Iepazīstieties ar lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju labeling.zimvie.com	Norāda, ka lietotājam jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju.
	Nelietojiet 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.
	Unikālais ierīces identifikators	
	Modeļa numurs	
	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.
	Izgatavošanas datums	Norāda datumu, kad medicīniskā ierīce tika ražota

	Izplatītājs	
	NESTERILS produkts	
	MR drošība	Magnētiskās rezonanses (MR) drošības informācija
	Medicīniskā ierīce	
	Eiropas atbilstības zīme	
	Eiropas atbilstības zīme (IIb klase un IIa klase)	
Rx Only	Uzmanību! ASV federālie likumi noteic, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.	

Visi ZimVie US Corp LLC izplatītie produkti ir ražoti saskaņā ar ISO 13485 un MDSAP prasībām un marķēti ar CE marķējumu.

Šie norādījumi aizstāj visus iepriekšējos izdevumus.

Lai iegūtu jebkādu informāciju par ZimVie US Corp LLC izplatītajiem produktiem, lūdzu, sazinieties ar vietējo teritoriālo menedžeri.

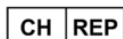


ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, AMERIKAS SAVIENOTĀS VALSTIS
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

EMEA galvenā mītne
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Šveice.

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X, un XIVE® ir DENTSPLY Implants registrētas preču zīmes.
BioHorizons® ir BioHorizons, INC registrēta preču zīme.
Brånemark System®, NobelReplace® un Replace Select™, NobelActive®, NobelActive™, NobelReplace® CC ir Nobel Biocare AB registrētas preču zīmes..
MIS® un SEVEN® ir MIS Implant Technologies Ltd registrētas preču zīmes.
OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztec™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® un Tapered SwissPlus® ir ZimVie US Corp LLC registrētas preču zīmes.
Camlog® ir Camlog Biotechnologies Group registrēta preču zīme.

NÁVOD NA POUŽITIE

VÝROBKÝ, NA KTORE SA VZTAHUJE TENTO NAVOD NA POUZITIE:

OverdenSURE® Abutmenty a komponenty.

ELEKTRONICKÉ OZNAČOVANIE:

Návod na použitie je dostupný online na webovej stránke uvedenej na etikete. Ďalšie preklady sú k dispozícii aj v elektronickej podobe na stiahnutie.

UPOZORNENIE - POZORNE SI PREČÍTAJTE

Výrobky distribuované spoločnosťou ZimVie US Corp LLC môžu používať iba stomatologickí špecialisti so skúsenosťami v oblasti maxilofaciálnej implantológie a v ďalších odboroch, ako je napríklad stomatologická diagnostika, plánovanie, dentálna chirurgia alebo protetické techniky. V prípade pochybností ohľadom použitia výrobku sa obráťte, prosím, na výrobcu. Výrobky určené na jednorazové použitie sú na etikete označené symbolom "Nepoužívajte opakovane". Výrobky s týmto symbolom na etikete sa nesmú opätovne použiť. V prípade opakovaného použitia výrobku existuje riziko, že jeho poškodenie a zhoršenie charakteristik by mohlo viesť k zlyhaniu protetického riešenia, prípadne k inému zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, napríklad k infekcii tkaniva.

Výrobky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, sa musia pred použitím nasadiť na sucho, aby sa skontrolovalo, či správne sedia. Za správnu aplikáciu protetických výrobkov je zodpovedný lekár kliniky, pretože plánovanie zámkov 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 prípravku alebo miestneho distribútora.

Všetky výrobky sa musia vzhľadom na ich tvar a veľkosť pri akomkoľvek intraorálnom používaní a manipulácii zabezpečiť tak, aby sa zabránilo ich 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. Ročná kontrola musí zahŕňať kontrolu skrutky. Ak sa skrutky neobvykle opotrebovávajú, je potrebné skontrolovať celkovú neporušenosť abutmentu implantátu. Nedodržanie tohto pokynu vystavuje pacienta riziku a spôsobí stratu záruky.

URČENÉ POUŽITIE A NÁVOD NA POUŽITIE - POZORNE SI PREČÍTAJTE

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 čeľusti.

Indikácie umiestnenia systému OverdenSURE

IMPLANTAČNÝ SYSTÉM	PLATFORMA	INTRAORÁLNA POLOHA	INDIKÁCIA
Eztetic™ 3.1mm(D) TSX™ 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Predná časť	Áno
		Premolárne	Dlahovanie
		Molárne	Neindikuje sa
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Všetky	Áno
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	Všetky	Áno
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	Všetky	Áno
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	Všetky	Áno
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Všetky	Áno
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	Všetky	Áno
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	Všetky	Áno
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	Všetky	Áno
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Všetky	Áno
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	Všetky	Áno
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	Všetky	Áno
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	Všetky	Áno
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	Všetky	Áno
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	Všetky	Áno
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Všetky	Áno
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	Všetky	Áno
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Všetky	Áno
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	Všetky	Áno

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.

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

2,9 mm platforma OverdenSURE Attachments by sa nemala používať v oblasti molárov.

URČENÍ POUŽÍVATELIA A SKUPINY PACIENTOV

Výrobky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, môžu používať iba stomatologickí špecialisti so skúsenosťami v oblasti dentálnej implantológie a v ďalších odboroch, ako je napríklad stomatologická diagnostika, plánovanie, dentálna chirurgia alebo protetické techniky. Ich použitie je obmedzené na zubné laboratória a kliniky.

Indikované pre bezzubých pacientov (úplne alebo čiastočne), ktorí vyžadujú rehabilitáciu ústnej dutiny pomocou protéz s implantátmi. Rehabilitácia môže byť jednotná, viacsobná alebo pomocou protéz, a to v hornej aj dolnej čeľusti. Použitie je indikované u pacientov s úplne vyvinutou dentofaciálnou oblasťou. Neexistujú žiadne rozdiely medzi koncovými používateľmi podľa vekovej skupiny, pohlavia, etnického pôvodu, genetických predispozícií alebo genetických aspektov. Výrobok nie je indikovaný na použitie u pacientov bez problémov so zubami.

KLINICKÉ PRÍNOSY A NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ako klinický prínos môžu pacienti očakávať úplnú alebo čiastočnú rehabilitáciu chrupu, ktorá im umožní obnoviť správnu žuvaciu funkciu.

Neboli opísané žiadne vedľajšie účinky priamo súvisiace s používaním implantologických výrobkov ZimVie, avšak používanie týchto pomôcok môže byť súčasťou invazívnej liečby, ktorá môže byť spojená s typickými vedľajšími účinkami, ako je zápal, krvácanie, hematóm, bolesť alebo opuch.

OZNÁMENIE O ZÁVAŽNOM INCIDENTE

Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii s rovnakým regulačným režimom (nariadenie 2017/745/EÚ) platí, že ak v dôsledku používania výrobku dôjde k závažnej udalosti, upozorníte spoločnosť ZimVie US Corp LLC na:

ZimVie US Corp LLC – Sídlo spoločnosti
Adresa: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410
E-mail: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

UPOZORNENIA - POZORNE SI PREČÍTAJTE

Výrobky distribuované spoločnosťou ZimVie US Corp LLC neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti a kompatibility v prostredí magnetickej rezonancie. Neboli skúšané ohľadom zahrievania, migrácie alebo artefaktov pri zobrazovaní v prostredí magnetickej rezonancie. Bezpečnosť výrobkov distribuovaných spoločnosťou ZimVie US Corp LLC v prostredí magnetickej rezonancie nie je známa. Skenovanie pacienta, ktorý je vybavený touto zdravotnou pomôckou, môže viesť k jeho poraneniu.

Bezpečnostné informácie o magnetickej rezonancii (MR)



Podmienečne bezpečný v prostredí MR

Varovanie: Bezpečnosť zariadenia voči rádiovým frekvenciám nebola testovaná. Pacient môže byť snímaný len vtedy, ak je orientačný bod vzdialený najmenej 30 cm od implantátu alebo ak sa implantát nachádza mimo rádiových frekvencií cievky.

Pacienta s týmto zariadením možno bezpečne skenovať v systéme MR za týchto podmienok:

Intenzita statického magnetického poľa (B0)	1,5 T a 3,0 T
Maximálny gradient priestorového poľa	30 T/m (3 000 gaussov/cm)
RF excitácia	Kruhovo polarizované (CP)
Typ vysielacej cievky RF	V prípade telovej vysielacej cievky sa orientačný bod nachádza aspoň 30 cm od implantátu alebo sa zabezpečí, aby sa implantát nachádzal mimo cievky. Povolené sú cievky T/R na končatinách. Nezahŕňa hlavovú cievku T/R.
Prevádzkový režim	Normálny prevádzkový režim v povolenej zóne snímania
Maximálna hodnota SAR pre celé telo	2 W/kg (normálny prevádzkový režim)
Maximálna špecifická absorpčná rýchlosť hlavy (SAR)	Nehodnotí sa pre orientačný bod hlavy
Trvanie skenovania	Žiadne osobitné obmedzenia v dôsledku vyhrievania implantátov

Poznámka: snímateľné výplne by sa mali pred skenovaním vybrať.

STERILIZÁCIA A OPĚTOVNÉ POUŽITIE

Výrobky, na ktoré sa vzťahuje tento dokument, sa dodávajú ako 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 a -2), s použitím sterilizačného obalu, ktorý je pre uvedený cyklus schválený EÚ a FDA.

Niektoré pomôcky sú označené ako "len na jedno použitie", pretože použitú pomôcku je ťažké alebo nemožné vyčistiť a dekontaminovať, pričom opätovné použitie môže viesť k prenosu infekcie. Jednorazové a opotrebované nástroje na opakované použitie zlikvidujte ihneď po použití. Okrem toho, akýkoľvek pokus o opätovné použitie pomôcky výrazne zvyšuje riziko mechanickej poruchy spôsobenej únavou materiálu. Akákoľvek reklamácia spojená s opätovným použitím pomôcky určenej na jedno použitie nebude uznaná.

Časté používanie má na prístroje minimálny vplyv. Koniec životnosti prístroja je zvyčajne určený opotrebovaním a poškodením počas používania. Preto sa nástroje môžu s náležitou opatrnosťou opätovne použiť, ak nie sú poškodené alebo znečistené.

Na opätovné použitie niektorých nástrojov je potrebné ich pred sterilizáciou vyčistiť. Tu je niekoľko tipov na čistenie:

- Nikdy neumiestňujte nástroje z rôznych typov materiálov spolu.
- Na odstraňovanie nečistôt nepoužívajte kovové kefy.
- Používajte jednorazové injekčné striekačky do dutín nástrojov.
- Pri výbere čistiacej a dezinfekčnej prostriedkov sa uistite, že ide o komerčne dostupné výrobky, a vždy postupujte podľa pokynov výrobcu.

SKLADOVATEĽNOSŤ

Pred osadením do konečnej podoby môžu s abutmentami narábať a manipulovať iba odborní stomatologickí technici. Sú označené ako "len na jedno použitie", časom však nedegradujú a nie sú citlivé na zmeny podmienok prostredia alebo skladovania. Preto doba ich skladovania ani doba skladovania obalov nie sú obmedzené 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 montáži nie sú náchylné na zmeny podmienok prostredia. Ich skladovateľnosť nie je obmedzená.

LIKVIDÁCIA

Likvidácia pomôcok by mala byť v súlade s miestnymi predpismi a environmentálnymi požiadavkami, pričom sa zohľadnia rôzne úrovne kontaminácie.

Tabuľka 1 Všeobecné informácie:

RAD VÝROBKOV	OBCHODNÉ KÓDY		SUROVINA	STERILIZÁCIA	OPĀTOVNÉ POUŽITIE
OverdenSURE® Abutment/ Trieda IIb	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXX ODS-BHIXXX ODS-BHISXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX, ODSA-EXHEXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIAXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-DXXX ODSA-NGXXX (Kódy produktov ODSA sú k dispozícii len v USA)	Zliatina titánu ELI Ti-6Al-4V, s povlakom ZrN	Autokláv pred intraorálnym použitím	Jednorazové použitie
Upevňovacia súprava pre abutment OverdenSURE® / Trieda IIa	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (Kódy produktov ODSZ sú k dispozícii len v USA)	Upevňovacia vložka - Polynil (nylon)	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
Upevňovacia súprava pre abutment OverdenSURE® / Trieda I			Puzdro - titánová zliatina (Ti-6Al-4V ELI) Blokovacia podložka - biely silikón	N/A	Jednorazové použitie
OverdenSURE® analógy	ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA010		Chirurgická AISI-303	Sterilizácia nie je potrebná. Nie je indikovaný na intraorálne použitie.	Neodporúča sa
OverdenSURE® yrovňávač odtláčkov	ODS-IC01 ODS-IC04		Chirurgická AISI-303 Skrutka: Titánová zliatina Ti-6Al-4V	Autokláv pred intraorálnym použitím	Neodporúča sa

	ODS-IC010	ELI		
Tyčový nadstavec OVERDENSURE®	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04	Zliatina titánu ELI Ti-6Al-4V, s povlakom ZrN	Autokláv pred intraorálnym použitím	Jednorazové použitie
OverdenSURE® upevnenie pre abutmen/Trieda IIb NÁSTROJE / Trieda I	ARMU-ODA483	Zliatina titánu ELI Ti-6Al-4V, s povlakom ZrN	Autokláv pred intraorálnym použitím	Jednorazové použitie
	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX	Chirurgická nehrdzavejúca oceľ SS 316L Typy: nerezová oceľ AISI 420 MOD	Autokláv pred intraorálnym použitím	Opakovane použiteľné
OverdenSURE® Podpera skenovania	ODS-SB010	Polyéteréterketón (PEEK)	Autokláv pred intraorálnym použitím	Opakovane použiteľné

**Tabuľka 2 Tabuľka kompatibility.
OVERDENSURE**

KOMPATIBILITA S IMPLANTAČNÝM SYSTÉMOM	PLATFORMA	VÝŠKA ĎASIEŇ
Eztec™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant system Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant system Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI- INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH- INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm (H)
Nobel Brånemark System® (NB- EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	1, 2, 3mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

URČENÉ POUŽITIE A NÁVOD NA POUŽITIE - OVERDENSURE® NADSTAVCE A UPEVNŔOVACIE KOMPONENTY

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.

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. Upevňovací zásuvný časť abutmentu je možné namontovať buď v stomatologickej ambulancii, prípadne v stomatologickom laboratóriu pomocou samovytvrdzovacej živice s využitím štandardných postupov.

Pokyny na postup nájdete v príručke o technike upevňovacieho systému OverdenSURE® (ZBINST110).

Prídržná sila/divergencia medzi implantátmi: modrá (1,5 lbs/680 g, až do 20°), ružová (3 lbs/1360 g, až do 20°), čiara (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°), žltá (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°.

URČENÉ POUŽITIE 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. Pre 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 vytratiu protézy, môže poškodiť hlavu skrutky, preto by sa mal pravidelne nahradzovať novým. Ak potrebujete adaptér, skontrolujte, či zodpovedá pripojeniu 4 x 4 a jeho systému abutmentov (OVERDENSURE®).

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

Súhrn bezpečnostných a klinických parametrov (RSFC) pre výrobky patriace do skupín pomôcok je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED). Dokument prepojený so základným dokumentom UDI-DI (8435457210NS02F4N, 88435457212NS02A56) si môžete pozrieť na verejnej webovej stránke EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

GLOSÁR SYMBOLOV

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

Symbol	Názov symbolu	
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie labeling.zimvie.com	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ pozrel návod na použitie.
	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku určenú na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta v priebehu jedného zákroku.
	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, ktoré umožňuje identifikáciu konkrétnej zdravotníckej pomôcky.
	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, ktorý umožňuje identifikáciu príslušnej šarže alebo dodávky.
	Unikátny identifikátor pomôcky	
	Číslo modelu	
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.
	Dátum výroby	Uvádza dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená
	Distribútor	
	Nesterilné	
	Výšetrenie metódou MR za určitých podmienok	Bezpečnostné informácie o magnetickej rezonancii (MR)
	Zdravotnícka pomôcka	
	Európska značka zhody	
	Európska značka zhody (Trieda IIb a trieda IIa)	
	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekárom alebo na základe objednávky lekára	

Všetky výrobky distribuované spoločnosťou ZimVie US Corp LLC sú vyrábané v súlade s požiadavkami noriem ISO 13485 a MDSAP a nesú označenie CE.

Tieto pokyny nahrádzajú ich všetky predchádzajúce vydania.

Ak chcete získať akékoľvek informácie o produktoch distribuovaných spoločnosťou ZimVie US Corp LLC, obráťte sa na miestneho manažéra pre dané územie.

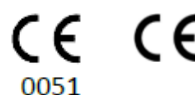


ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, SPOJENÉ ŠTÁTY AMERICKÉ
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

Ústredie EMEA
+34 934 70 55 00



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



CH REP MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Švajčiarsko.

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X, a XIVE® sú registrované ochranné známky spoločnosti DENTSPLY Implants.
BioHorizons® je registrovaná ochranná známka spoločnosti BioHorizons, INC.
Brånemark System®, NobelReplace® a Replace Select™, NobelActive™, NobelActive™, NobelReplace® CC sú registrované ochranné známky spoločnosti Nobel Biocare AB.
MIS® a SEVEN® sú registrované ochranné známky spoločnosti MIS Implant Technologies Ltd.
OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztec™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® a Tapered SwissPlus® sú registrované ochranné známky spoločnosti ZimVie US Corp LLC.
Camlog® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Camlog Biotechnologies Group.

SELLE KASUTUSJUHE ALLA KUULUVAD TOOTED

OverdenSURE®-i toendid ja komponendid.

E-MÄRGISTUS

Kasutusjuhendiga on võimalik tutvuda internetis, külastades etikel toodud veebilehte. Elektroonilisel kujul allalaadimiseks on saadaval ka täiendavad tõlked.

ETTEVAATUST – PALUN LUGEGE HOOLIKALT

ZimVie US Corp LLC. turustatavaid tooteid võivad kasutada ainult hambaarstid, kellel on kogemused näo-lõualuuplantoloogia ja teiste erialade, nagu hambaravi diagnoosimise, planeerimise, hambakirurgia või proteesitehnika, alal. Kui teil on küsimusi toote kasutamise kohta, võtke ühendust tootjaga. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud toodete etikel on sümbol „Mitte korduskasutada“. Tooted, mille etikelil 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.

Käesolevas dokumendis käsitletud tooted tuleb enne kasutamist kuivalt paigaldada, et kontrollida nende õiget sobivust. Arst vastutab restauratiivsete toodete õige kasutamise eest, kuna planeerimine ja protseduurid on tema kontrolli all. Seetõttu peaksid nende toodetega töötama ainult vastava kogemuse ja väljaõppega hambaarstid. Kahtluse korral võtke ühendust tootja või kohaliku edasimüüjaga.

Kõik tooted tuleb suusisesel kasutamisel ja käsitsemisel kinnitada, et vältida nende kujust ja suurusest tulenevat sissehingamise ohtu.
Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide õigusaktide kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult litsentseeritud arstil või arsti korraldusel.

Soovitame, et hambaarst ja labor kontrolliks proteetilist restauratsiooni igal aastal. See iga-aastane kontroll peab hõlmama kruvide kontrollimist. Kui kruvid on ebatavalisel viisil kulunud, tuleb kontrollida implantaadi toendi täielikku terviklikkust. Selle juhise eiramine seab patsiendi ohtu ja muudab garantii kehtetuks.

ETTENÄHTUD KASUTUS JA KASUTUSJUHE – PALUN LUGEGE HOOLIKALT

Kinnitussüsteem OverdenSURE® on mõeldud kasutamiseks hambaproteeside või osaliste proteesidega, mis on täies ulatuses või osaliselt kinnitatud luusiseste implantaatidega üla- või alalõualuusse.

Kinnituse OverdenSURE paigaldamise näidustused

IMPLANTAADISÜSTEEM	PLATVORM	SUUSISENE ASE	MÄRKUS
Eztec™ 3.1mm(D) TSX™ 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Esihambad	Jah
		Eespuhambad	Splindiga
		Purihambad	Ei ole märgitud
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Kõik	Jah
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	Kõik	Jah
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	Kõik	Jah
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	Kõik	Jah
	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Kõik	Jah
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Kõik	Jah
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	Kõik	Jah
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	Kõik	Jah
	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	Kõik	Jah
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	Kõik	Jah
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Kõik	Jah
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	Kõik	Jah
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	Kõik	Jah
	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	Kõik	Jah
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	Kõik	Jah
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	Kõik	Jah
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	Kõik	Jah
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Kõik	Jah
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	Kõik	Jah
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Kõik	Jah
	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Kõik	Jah
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	Kõik	Jah

VASTUNÄIDUSTUSED – PALUN LUGEGE HOOLIKALT

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

- Implantaadi kinnitus: ei sobi, kui vaja on täielikult jäika ühendust.
- Ei ole soovitatav kasutada üksikut implantaati, mille nurk on vertikaalselt suurem kui 20 kraadi.

2,9 mm platvormiga kinnituse OverdenSURE ei tohi kasutada purihamaste piirkonnas

KAVANDATUD KASUTAJAD JA PATSIENDIRÜHMAD

Selles dokumendis käsitletud tooteid võivad kasutada ainult hambaarstid, kellel on kogemused hambaimplantoloogias ja muudes valdkondades, nagu hambaravi diagnoosimine, planeerimine, hambakirurgia või proteesitehnika. Nende kasutamine on lubatud vaid hambaravilaborites ja -kliinikutes.

Näidustatud hambututele patsientidele (täielikult või osaliselt), kes vajavad suuõõne taastamist implantaadiga toetatud proteeside abil. Taastamine võib hõlmata üksik-, sild- või täisproteesi nii üla- kui ka alalõualuusse. Selle kasutamine on näidustatud väljaarenenud hammaste ja näoga patsientidel. Lõppkasutajate seas ei ole erinevusi vanuserühma, soo, etnilise päritolu, perekondliku eelsoodumuse või geneetiliste aspektide lõikes. See ei ole näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel ei ole hambumusprobleeme.

KLIINILINE KASU JA SOOVIMATUD KÕRVALTOIMED

Kliinilise kasu võivad patsiendid oodata hambumuse täielikku või osalist taastamist, mis võimaldab neil saavutada uuesti õige närimisfunktsiooni.

Otsestelt ZimVie-i implantoloogiatoodete kasutamisega seotud kõrvaltoimeid ei ole kirjeldatud, kuid nende seadmete kasutamine võib olla osa invasiivsest ravist, millega võivad kaasneda tüüpilised kõrvaltoimed, nagu põletik, verejooks, hematoom, valu või turse.

TÕSISEST VAHEJUHTUMIST TEATAMINE

Ühesuguse regulatiivse süsteemiga (määrus 2017/745/EL) Euroopa Liidu riikides asuvad patsiendid / kasutajad / kolmandad osapooled peavad toote kasutamisel tekkinud tõsise vahejuhtumi korral teavitama ZimVie US Corp LLC aadressil:

ZimVie US Corp LLC – Peakontor

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

E-post: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

HOIATUSED – PALUN LUGEGE HOOLIKALT

ZimVie US Corp LLC. turustatavate toodete ohutust ja ühilduvust ei ole hinnatud magnetresonantsi (MR) keskkonnas. Seda ei ole katsetatud MR-keskkonnas kuumenemise, liikumise ega pildiarfaktide tekkimise suhtes. ZimVie US Corp LLC. turustatavate toodete ohutuse kohta MR-keskkonnas ei ole andmeid. Selle seadmega patsiendi skannimine võib põhjustada patsiendile vigastusi.

Magnetresonantsi (MR) ohutusteave



MR-tingimuslik

Hoiatus. Seadme raadiosageduslikku (RF) ohutust ei ole katsetatud. Patsienti võib pildindada ainult siis, kui orientiir on implantaadist vähemalt 30 cm kaugusel või kui tagatakse, et implantaat asub väljaspool RF-mähist.

Selle seadmega patsienti saab MR-süsteemis ohutult skannida järgmistel tingimustel.

Staatilise magnetvälja tugevus (B0)	1,5 T ja 3,0 T
Maksimaalne ruumivälja gradient	30 T/m (3000 gs/cm)
RF ergutus	Ringpolariseeritud (CP)
RF saatemähise tüüp	Keha saatemähise puhul peab orientiir asuma vähemalt 30 cm kaugusel implantaadist või tuleb tagada, et implantaat asub väljaspool mähist. Jäsemete T/R-mähiste kasutamine on lubatud. See tingimus ei kehti pea T/R-mähise kohta.
Töörežiim	Tavaline töörežiim lubatud pildindustsoonis
Maksimaalne kogu keha SAR	2 W/kg (tavaline töörežiim)
Pea maksimaalne erineeldumiskiirus (SAR)	Ei ole hinnatud pea orientiiride puhul
Skannimise kestus	Implantaadi kuumutamisest tingitud eripiirangud puuduvad

Märkus. Eemaldatavad restauratsioonid tuleb enne skannimist välja võtta.

STERILISEERIMINE JA KORDUSKASUTAMINE

Käesolevas dokumendis käsitletavat toodet tarnitakse MITTESTERILISENA. Vt tabel 1. Soovitatav steriliseerimistsükkel tehakse standardse gravitatsioonis toimivas autoklaavis kokkupuuteajaga 30 minutit temperatuuril 121 °C / 250 °F ja 30-minutilise kuivatusajaga (vastavalt standarditele UNE-EN ISO 17665-1 ja -2), kasutades steriliseerimispakendit, mis on EL-is ja FDA poolt vastava tsükli jaoks heaks kiidetud.

Mõned seadmed on märgitud „Ainult ühekordselt kasutamiseks“, sest kasutatud seadet on raske või võimatu puhastada ja dekontamineerida ning korduskasutamine võib põhjustada riskumist. Visake ühekordselt kasutatavad ja kulunud korduskasutatavad instrumendid kohe pärast kasutamist ära. Lisaks suurendab iga kate seadet uuesti kasutada oluliselt materjali väsimusest tingitud mehaanilise rikke ohtu. Garantiinõudeid, mis tulenevad ühekordselt kasutatava seadme korduvas kasutamisest, ei rahuldata.

Sagedane kasutamine mõjutab instrumente minimaalselt. Seadme kasutusea lõpp määratakse tavaliselt kulumise ja kasutamisega seotud kvaliteedi halvenemise järgi. Seetõttu võib instrumente

nõuetekohase ettevaatusega uuesti kasutada, kui need ei ole kahjustunud või saastunud.

Mõne instrumendi korduskasutamiseks tuleb need enne steriliseerimist puhastada. Järgnevalt on toodud mõned puhastusnõuanded.

- Ärge kunagi laske eri materjalidest instrumentidel kokku puutuda.
- Ärge kasutage mustuse eemaldamiseks metallharju.
- Kasutage instrumentide doosuste puhastamiseks ühekordselt kasutatavaid süslaid.
- Puhastus- ja desinfitseerimisainete valimisel veenduge, et need oleksid kaubanduslikult kättesaadavad tooted, ja järgige alati tootja juhiseid.

KÖLBLIKKUSAEG

Toendid on enne lõplikku kujundamist ette nähtud käsitsemiseks ja töötlemiseks professionaalsetele hambaravitehnikutele. Need on märgisega „ühekordselt kasutamiseks“, kuid ei lagune aja jooksul ega ole mõjutatud keskkonna- või hoiustamistingimuste muutustest. Seetõttu ei ole ei seadme ega pakendi kõlblikkusaeg piiratud ja etiketil ei ole märgitud säilivuskuupäeva.

Kliinilised kruvid on ette nähtud kasutamiseks spetsialistidele implantaadi ja proteesi kinnitamiseks ning pärast kokkupanekut ei ole need mõjutatud keskkonnatingimuste muutustest. Nende kõlblikkusaeg ei ole piiratud.

KÕRVALDAMINE

Seadmete kõrvaldamisel tuleb järgida kohalikke eeskirju ja keskkonnanõudeid, võttes arvesse erinevaid saastetasemeid.

Tabel 1. Üldine teave

TOOTEPERE	TOOTEKOODID		TOORMATERJAL	STERILISEERIMINE	TAASKASUTUS
OverdenSURE®-i toend / IIb klass	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXX ODS-BHIXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX ODSA-EXHEXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIAXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-DXXX ODSA-NGXXX (ODSA tootekoodid on saadaval ainult USA-s)	Titaanisulam ELI Ti-6Al-4V, ZrN-kattega	Autoklaavida enne suusiseset kasutamist	Ühekordselt kasutatav
OverdenSURE®-i toendi kinnituskomponendid / IIa klass	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (ODSZ tootekoodid on saadaval ainult USA-s)	Kinnitusdetail – Polynil (nailon)	Nailonist kinnitusdetailidele võib steriliseerida/desinfitseerida FDA heakskiidetud vedelate keemiliste steriliseerimisvahenditega. Nailonist kinnitusdetailidele tuleb leotada vähemalt 3 tundi vedelas sterilisaatoris toatemperatuuril	Ühekordselt kasutatav
OverdenSURE®-i toendi kinnituskomponendid / I klass	ODS-RH01 ODS-RH04 ODS-RH010 ODS-BS020		Korpus – titaanisulam (Ti-6Al-4V ELI) Blokeeriv vaheosa – valge silikoon	N/A	Ühekordselt kasutatav
OverdenSURE®-i analoog	ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA010		Kirurgiline AISI-303	Steriliseerimine ei ole vajalik. Ei ole näidustatud suusiseseks kasutamiseks.	Ei ole soovitatav.
OverdenSURE®-i jäljendivorm	ODS-IC01 ODS-IC04		Kirurgiline AISI-303 Kruvi: titaanisulam Ti-6Al-4V ELI	Autoklaavida enne suusiseset kasutamist	Ei ole soovitatav.

	ODS-IC010			
OVERDENSURE®-i karkasskinnitus	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04	Titaanisulam ELI Ti-6Al-4V, ZrN- kattega	Autoklaavida enne suusiseset kasutamist	Ühekordselt kasutatav
OverdenSURE® toendi Multi-Unit kinnitus/ IIb klass	ARMU-ODA483	Titaanisulam ELI Ti-6Al-4V, ZrN- kattega	Autoklaavida enne suusiseset kasutamist	Ühekordselt kasutatav
TÖÖRIISTAD / I klass	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX	Kirurgiline roostevaba teras SS 316L, otsakud: roostevaba teras AISI 420 MOD	Autoklaavida enne suusiseset kasutamist	Korduskasutatavad
OverdenSURE® Skannitoend	ODS-SB010	Polüetereeterketoon (PEEK)	Autoklaavida enne suusiseset kasutamist	Korduskasutatavad

Tabel 2. Ühilduvate toodete tabel

OVERDENSURE

IMPLANTAADISÜSTEEMI ÜHILDUVUS	PLATVORM	IGEME KÕRGUS
Eztec™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI- INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH- INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm (H)
Nobel Brånemark System® (NB- EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	1, 2, 3mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

ETTENÄHTUD KASUTUS JA KASUTUSJUHEND – OVERDENSURE®-I KINNITUSED JA KINNITUSKOMPONENDID

OverdenSURE®-i toend on vastupidav implantaadi kinnitusvahend proteesidele, mille valmistavad hambaravitehnikud hambaravilaboris või hambaarstid hambaravikabinetis. Soovitav eemaldatavate hambaproteeside puhul.

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

Protseduuri juhised leiate OverdenSURE®-i kinnitussüsteemi tehnika käsiraamatust (ZBINST110).

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

ETTENÄHTUD KASUTUS JA KASUTUSJUHEND – TÖÖRIISTAD

Tööriistu kasutatakse proteeside paigaldamiseks ja korrigeerimiseks hambaarsti poolt kliinikus või hambaravitehniku poolt hambaravilaboris. Kruvikeeraja vahetatavaid otsakuid võib kasutada erinevate implantaadisüsteemide puhul. Intraoralseks kasutamiseks tuleb kõik tööriistad enne kasutamist põhjalikult autoklaavida. Kui kasutate eemaldatavaid otsakuid, veenduge, et need ei saaks kruvikeeraja küljest lahti tulla. Kruvikeeraja tuleb alati kinnitada splindi ja selleks ettenähtud soonde kinnitatud nõoriga. Seda tuleb käitseda ettevaatlikult, tehes kõik vajaliku, et patsienti mitte vigastada. Kontrollige enne kruvikeeraja kasutamist, et see oleks kasutatavale kruvipeale sobiva suurusega. Kasutage ainult ideaalses töökorras kruvikeerajat. Kulunud kruvikeerajad võivad muuta proteesi hilisema eemaldamise võimatuks ja kahjustada kruvipead, mistõttu tuleb neid regulaarselt välja vahetada.

Kui on vaja kasutada adaptereid, veenduge, et need vastaksid 4 × 4 ühendusele ja selle toendisüsteemile (OVERDENSURE®).

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÖTE (SSCP)

Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (EUDAMED) on olemas ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) seadmeperikondadesse kuuluvate toodete kohta. Põhi-UDI-DI-ga (8435457210NS02F4N, 88435457212NS02A56) seotud dokumendiga saate tutvuda EUDAMED-i avalikul veebisaidil: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

SÜMBOLITE SÕNASTIK

ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2012 Meditsiiniseadmed. Sümbolid, mida kasutatakse meditsiiniseadme ja/või pakendi märgistuses ning muus kaasavas teabes. Osa 1: Üldnõuded.

Sümbol	Sümboli nimetus	
	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit veebisaidil labeling.zimvie.com	Näitab, et kasutajal on vaja lugeda kasutusjuhendit.
	Mitte korduskasutada	Tähistab meditsiiniseadet, mis on ühekordselt kasutamiseks või ühe protseduuri ajal ühel patsiendil kasutamiseks.
	Katalooginumber	Näitab tootja katalooginumbrit, võimaldamaks meditsiiniseadme identifitseerimist.
	Partii kood	Tähistab tootja partii koodi, mille abil saab tuvastada konkreetset partiid.
	Kordumatu identifitseerimistunnus	

	Mudelinumbr	
	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat.
	Tootmiskuupäev	Tähistab meditsiiniseadme tootmise kuupäeva
	Turustaja	
	Mittesteriilne	
	MR-ohutus	Magnetresonantsi (MR) ohutusteave
	Meditsiiniseade	
	Euroopa vastavusmärk	
	Euroopa vastavusmärk (IIb klass ja IIa klass)	
	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti ettekirjutusel	

Kõik ZimVie US Corp LLC turustatavad tooted on toodetud vastavalt ISO 13485 ja MDSAP nõuetele ning kannavad CE-vastavusmärgistust.

Need juhised asendavad kõiki varasemaid versioone.

Kui soovite teavet ZimVie US Corp LLC turustatavate toodete kohta, võtke ühendust oma piirkondliku juhiga.



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

EMEA peakontor
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH. D4 Platz 4. 6039 Root D4. Šveits.

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X, ja XiVE® on ettevõtte DENTSPLY Implants registreeritud kaubamärgid.
BioHorizons® on ettevõtte BioHorizons, INC registreeritud kaubamärk.
Brånemark System®, NobelReplace® ja Replace Select™, NobelActive®, NobelActive™, NobelReplace® CC on ettevõtte Nobel Biocare AB registreeritud kaubamärgid.
MIS® ja SEVEN® on ettevõtte MIS Implant Technologies Ltd registreeritud kaubamärgid.
OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztetic™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® ja Tapered SwissPlus® on ettevõtte ZimVie US Corp LLC registreeritud kaubamärgid
Camlog® on ettevõtte Camlog Biotechnologies Group registreeritud kaubamärk.

ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΑΡΟΝ IFU:

Κολοβώματα και εξαρτήματα OverdenSURE®.

ELABELING:

Οι Οδηγίες χρήσης είναι προσβάσιμες στο διαδίκτυο μέσω του δικτυακού τόπου που αναφέρεται στην ετικέτα. Πρόσθετες μεταφράσεις είναι επίσης διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή για λήψη.

ΠΡΟΣΟΧΗ - ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ

Τα προϊόντα που διανέμονται από την ZimVie US Corp LLC πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από οδοντιάτρους ειδικούς με εμπειρία στη γναθοπροσωπική εμφυτευματολογία και σε άλλες ειδικότητες, όπως η οδοντιατρική διάγνωση, ο σχεδιασμός, η οδοντιατρική χειρουργική ή οι προσθετικές τεχνικές. Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με τη χρήση του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή. Τα προϊόντα που χαρακτηρίζονται για μία μόνο χρήση φέρουν στην ετικέτα του προϊόντος το σύμβολο "Μην επαναχρησιμοποιείτε". Τα προϊόντα που φέρουν αυτό το σύμβολο στην ετικέτα δεν πρέπει ποτέ να επαναχρησιμοποιούνται. Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης, υπάρχει κίνδυνος η βλάβη του προϊόντος και η αλλοίωση των χαρακτηριστικών του να οδηγήσει σε αποτυχία του προσθετικού διαλύματος ή/και σε άλλη επιδείνωση της υγείας του ασθενούς, όπως η μόλυνση των ιστών του ασθενούς.

Τα προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο πρέπει να τοποθετούνται στεγνά πριν από τη χρήση για να ελεγχθεί η σωστή εφαρμογή. Ο κλινικός ιατρός είναι υπεύθυνος για τη σωστή εφαρμογή των προϊόντων αποκατάστασης, καθώς ο σχεδιασμός και οι διαδικασίες βρίσκονται υπό τον έλεγχό του. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο μόνο ειδικοί οδοντίατροι με την κατάλληλη εμπειρία και κατάρτιση θα πρέπει να εργάζονται με αυτά τα προϊόντα. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον τοπικό διανομέα σας.

Κατά τη διάρκεια οποιασδήποτε ενδοστοματικής χρήσης και χειρισμού, όλα τα προϊόντα πρέπει να ασφαλιζονται για την αποφυγή αναρρόφησης λόγω του σχήματος και του μεγέθους τους.

Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε οδοντίατρο ή ιατρό με άδεια ή κατόπιν εντολής του.

Συνιστούμε την ετήσια επιθεώρηση της προσθετικής αποκατάστασης από τον οδοντίατρο και το εργαστήριο. Αυτή η ετήσια επιθεώρηση πρέπει να περιλαμβάνει έλεγχο βιδών. Εάν οι βίδες παρουσιάζουν ασυνήθιστη φθορά, θα πρέπει να ελεγχθεί η πλήρης ακεραιότητα του εμφυτευματικού κολοβώματος. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών θέτει τον ασθενή σε κίνδυνο και ακυρώνει την εγγύηση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ

Το σύστημα προσάρτησης OverdenSURE® είναι σχεδιασμένο για χρήση με υπερπροσθέσεις ή μερικές οδοντοστοιχίες που συγκρατούνται ολικά ή μερικά από ενδοστικά εμφυτεύματα στην κάτω ή την άνω γνάθο.

Οδηγίες Τοποθέτησης Προσάρτησης OverdenSURE

ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ	ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	ΕΝΔΟΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΘΕΣΗ	ΕΝΔΕΙΞΗ
Eztec™ 3.1mm(D) TSX™ 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Πρόσθια Προγύμφοι Γομφίοι	Ναι Με νάρθηκα Δεν ενδείκνυται
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Όλα	Ναι
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	Όλα	Ναι
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	Όλα	Ναι
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	Όλα	Ναι
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Όλα	Ναι
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	Όλα	Ναι
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	Όλα	Ναι
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	Όλα	Ναι
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Όλα	Ναι
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	Όλα	Ναι
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	Όλα	Ναι
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	Όλα	Ναι
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	Όλα	Ναι
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	Όλα	Ναι
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Όλα	Ναι
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	Όλα	Ναι
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Όλα	Ναι
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	Όλα	Ναι

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ

Ωστόσο, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να είναι αλλεργικοί ή υπερευαίσθητοι σε οποιοδήποτε από τα υλικά και τα συστατικά τους.

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

Τα Προσάρτηματα OverdenSURE με πλατφόρμα 2,9 mm δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στην περιοχή των γομφίων.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ ΚΑΙ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Τα προϊόντα που καλύπτονται από αυτό το έγγραφο πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από οδοντιάτρους ειδικούς με εμπειρία στη γναθοπροσωπική εμφυτευματολογία και σε άλλες ειδικότητες, όπως η οδοντιατρική διάγνωση, ο σχεδιασμός, η οδοντιατρική χειρουργική ή οι προσθετικές τεχνικές. Η χρήση τους περιορίζεται σε οδοντιατρικά εργαστήρια και κλινικές.

Ενδείκνυται για ασθενείς με οδοντοστοιχίες (ολικά ή μερικά) που χρειάζονται αποκατάσταση του στόματος με προσθετικές εργασίες υποστηριζόμενες από εμφυτεύματα. Η αποκατάσταση μπορεί να είναι ενιαία, πολλαπλή ή επένθετη, τόσο στην άνω όσο και στην κάτω γνάθο. Η χρήση του ενδείκνυται σε ασθενείς με πλήρη οδοντοπροσωπική ανάπτυξη. Δεν υπάρχουν διαφορές στους τελικούς χρήστες ανάλογα με την ηλικιακή ομάδα, το φύλο, την εθνικότητα, την οικογενειακή προδιάθεση ή τις γενετικές πτυχές. Δεν ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς χωρίς οδοντικά προβλήματα.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ως κλινικό όφελος, οι ασθενείς μπορούν να αναμένουν πλήρη ή μερική αποκατάσταση της οδοντοστοιχίας, επιτρέποντάς τους να ανακτήσουν τη σωστή μασητική λειτουργία.

Δεν έχουν περιγραφεί παρενέργειες που σχετίζονται άμεσα με τη χρήση των εμφυτευματολογικών προϊόντων ZimVie, ωστόσο η χρήση αυτών των συσκευών μπορεί να αποτελεί μέρος μιας επεμβατικής θεραπείας που μπορεί να σχετίζεται με τυπικές παρενέργειες όπως φλεγμονή, αιμορραγία, αιμάτωμα, πόνο ή οίδημα.

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ

Για ασθενείς/χρήστες/τρόπους στην Ευρωπαϊκή Ένωση με πανομοιότυπο ρυθμιστικό καθεστώς (Κανονισμός 2017/745/ΕΕ), εάν, λόγω της χρήσης του προϊόντος, συμβεί ένα σοβαρό περιστατικό, ειδοποιήστε την ZimVie US Corp LLC στο:

ZimVie US Corp LLC – Κεντρικά γραφεία
Διεύθυνση: 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410
Ηλεκτρονική διεύθυνση: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ - ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ

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

Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικού συντονισμού (MR)



MR Υπό όρους

Προειδοποίηση: Η ασφάλεια RF της συσκευής δεν έχει ελεγχθεί. Ο ασθενής μπορεί να απεικονιστεί μόνο με την τοποθέτηση ορόσημου σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από το εμφύτευμα ή με την εξασφάλιση ότι το εμφύτευμα βρίσκεται εκτός του πηνίου RF.

Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B0)	1,5 T και 3,0 T
Μέγιστη κλίση χωρικού πεδίου	30 T/m (3.000 gauss/cm)
Διέγερση RF	Κυκλικά πολωμένο (CP)
Τύπος πηνίου εκπομπής RF	Για το πηνίο εκπομπής σώματος, οριοθέτηση σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm από το εμφύτευμα ή εξασφάλιση ότι το εμφύτευμα βρίσκεται εκτός του πηνίου. Επιτρέπονται τα πηνία T/R των άκρων. Εξαιρείται το πηνίο Head T/R.
Τύπος λειτουργίας	Κανονικός τύπος λειτουργίας στην επιτρεπόμενη ζώνη απεικόνισης
Μέγιστη τιμή SAR ολόκληρου του σώματος	2 W/kg (Κανονική λειτουργία)
Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης κεφαλής (SAR)	Δεν έχει αξιολογηθεί για το ορόσημο της κεφαλής
Διάρκεια σάρωσης	Δεν υπάρχουν ειδικοί περιορισμοί λόγω θέρμανσης του εμφυτεύματος

Σημείωση: οι αφαιρούμενες αποκαταστάσεις θα πρέπει να αφαιρεθούν πριν από τη σάρωση.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

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

Ορισμένες συσκευές φέρουν την ένδειξη "Μόνο για μία χρήση" επειδή είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστεί και να απολυμανθεί μια χρησιμοποιημένη συσκευή, η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη μόλυνση. Απορρίψτε τα εργαλεία μιας χρήσης και τα φθαρμένα επαναχρησιμοποιούμενα εργαλεία αμέσως μετά τη χρήση. Επιπλέον, κάθε προσπάθεια επαναχρησιμοποίησης μιας συσκευής αυξάνει σημαντικά τον κίνδυνο μηχανικής αστοχίας λόγω κόπωσης του υλικού. Οποιαδήποτε αξίωση εγγύησης που προκύπτει από την επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής μιας χρήσης δεν θα γίνεται δεκτή.

Η συχνή χρήση έχει ελάχιστη επίδραση στα όργανα. Το τέλος της διάρκειας ζωής του οργάνου καθορίζεται συνήθως από τη φθορά και τη φθορά κατά τη χρήση. Ως εκ τούτου, τα όργανα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν με τη δέουσα προσοχή, υπό την προϋπόθεση ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά ή δεν έχουν μολυνθεί.

Για την επαναχρησιμοποίηση ορισμένων οργάνων, πρέπει να καθαρίζονται πριν από την αποστείρωση. Ακολουθούν μερικές συμβουλές καθαρισμού:

- Ποτέ μην τοποθετείτε όργανα από διαφορετικούς τύπους υλικών μαζί.
- Μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες για την απομάκρυνση των ακαθαρσιών.
- Χρησιμοποιήστε σύριγγες μιας χρήσης για τις κοιλότητες των οργάνων.
- Όταν επιλέγετε απορρυπαντικά και απολυμαντικά, βεβαιωθείτε ότι πρόκειται για προϊόντα που διατίθενται στο εμπόριο και ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του κατασκευαστή.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Τα κολοβώματα προορίζονται για χειρισμό και επεξεργασία από επαγγελματίες οδοντοτεχνίτες πριν διαμορφωθούν στην τελική τους μορφή. Είναι ετικεταρισμένα ως "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 στήρωση εμφυτευμάτων-προθέσεων και, αφού συναρμολογηθούν, δεν είναι ευαίσθητες στις μεταβολές των περιβαλλοντικών συνθηκών. Η διάρκεια ζωής τους δεν είναι περιορισμένη.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η απόρριψη των συσκευών θα πρέπει να ακολουθεί τους τοπικούς κανονισμούς και τις περιβαλλοντικές απαιτήσεις, λαμβάνοντας υπόψη τα διάφορα επίπεδα μόλυνσης.

Πίνακας 1 Γενικές πληροφορίες:

ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑ	ΕΜΠΟΡΙΚΟΙ ΚΩΔΙΚΟΙ		ΠΡΩΤΗ ΥΛΗ	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ	ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ
OverdenSURE® Κολόβωμα/ Κατηγορία IIb	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXX ODS-BHIXXX ODS-BHIXXX ODS-BHISXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX ODSA-EXHEXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIAXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-DXXXX ODSA-NGXXX (κωδικοί προϊόντων ODSA διαθέσιμοι μόνο στις Η.Π.Α.)	Κράμα τιτανίου ELI Ti-6Al-4V, με επικάλυψη ZrN	Αυτόκλειστο πριν από την ενδοστοματική χρήση	Μίας χρήσης
Κιτ συγκράτησης κολοβώματος OverdenSURE® / Κατηγορία IIa	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (κωδικοί προϊόντων ODSZ διαθέσιμοι μόνο στις Η.Π.Α.)	Ένθετο συγκράτησης - Polynil (νάιλον)	Τα νάιλον ένθετα συγκράτησης μπορούν να αποστειρωθούν/απολυμανθούν χρησιμοποιώντας ένα εγκεκριμένο από τον FDA υγρό χημικό αποστειρωτικό. Τα ένθετα συγκράτησης από νάιλον πρέπει να εμποτιστούν για τουλάχιστον 3 ώρες στο αποστειρωτικό υγρό σε θερμοκρασία δωματίου	Μίας χρήσης
Κιτ συγκράτησης κολοβώματος OverdenSURE® / Κατηγορία I	ODS-RH01 ODS-RH04 ODS-RH010 ODS-BS020		Περίβλημα - κράμα τιτανίου (Ti-6Al- 4V ELI) Αποστάτης μπλοκαρίσματος - Λευκή σιλίκονη	N/A	Μίας χρήσης
Αναλογικό OverdenSURE®	ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA010		Χειρουργικό AISI-303	Δεν απαιτείται αποστείρωση. Δεν ενδείκνυται για ενδοστοματική χρήση	Δεν συνιστάται

OverdenSURE® κάλυμμα αποτύπωσης	ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010	Χειρουργικό AISI-303 Βίδα: Κράμα τιτανίου Ti-6Al-4V ELI	Αυτόκλειστο πριν από την ενδοστοματική χρήση	Δεν συνιστάται
Προσάρτημα ράβδου OVERDENSURE®	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04	Κράμα τιτανίου ELI Ti-6Al-4V, με επικάλυψη ZrN	Αυτόκλειστο πριν από την ενδοστοματική χρήση	Μιας χρήσης
Προσαρτήματα για κολοβώματα πολλαπλών μονάδων OverdenSURE® Κατηγορία IIb ΕΡΓΑΛΕΙΑ / Τάξη I	ARMU-ODA483	Κράμα τιτανίου ELI Ti-6Al-4V, με επικάλυψη ZrN	Αυτόκλειστο πριν από την ενδοστοματική χρήση	Μιας χρήσης
	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX	χειρουργικός ανοξείδωτος χάλυβας SS 316L Συμβουλές: ανοξείδωτος χάλυβας AISI 420 MOD	Αυτόκλειστο πριν από την ενδοστοματική χρήση	Επαναχρησιμοποιούμενο
OverdenSURE® Στήριγμα σάρωσης	ODS-SB010	Πολυαιθερική αιθεροκετόνη (PEEK)	Αυτόκλειστο πριν από την ενδοστοματική χρήση	Επαναχρησιμοποιούμενο

Πίνακας 2 Πίνακας συμβατότητας.

OVERDENSURE

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ	ΠΛΑΤΦΟΡΜΑ	ΥΨΟΣ ΟΥΛΩΝ
Eztetic™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm (H)
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	1, 2, 3mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΣΥΓΚΡΑΤΗΣΗΣ OVERDENSURE®

Το κολοβώμα OverdenSURE® είναι ένα ελαστικό εξάρτημα εμφυτεύματος που χρησιμοποιείται για προσθετικές αποκαταστάσεις που προετοιμάζονται από οδοντοτεχνίτες σε οδοντιατρικά εργαστήρια ή από οδοντιάτρους. Συνιστάται για αφαιρούμενες οδοντοστοιχίες.

Το σύστημα συγκράτησης κολοβώματος OverdenSURE® αποτελεί μέρος του συστήματος αγκύρωσης για ολικές ή μερικές υπερπροσθέσεις σε εμφυτεύματα, σε περιπτώσεις όπου οι συμβατικές ολικές οδοντοστοιχίες παρουσιάζουν προβλήματα συγκράτησης και σταθερότητας. Το σετ αρσενικής συγκράτησης μπορεί να τοποθετηθεί στην οδοντιατρική κλινική χρησιμοποιώντας την αυτοσκληρυνόμενη ρητίνη και στο οδοντιατρικό εργαστήριο, χρησιμοποιώντας την τυπική διαδικασία.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο τεχνικών του συστήματος προσάρτησης OverdenSURE® για οδηγίες διαδικασίας (ZBINST110).

Δύναμη συγκράτησης/απόκλιση μεταξύ των εμφυτευμάτων: μπλε (1.5 lbs/680g, έως 20°), ροζ (3 lbs/1360g, έως 20°), διαφανές (5 lbs/2270g, έως 20°), μαύρο (Processing Nylon male, 0 lbs, 0g, έως 40°), κόκκινο (1 lbs/450g, έως 40°), πορτοκαλί (2 lbs/910g, έως 40°), πράσινο (4 lbs/1810g, έως 40°). Τα ODS-RIKIT2001 και ODS-RIKIT2002 είναι kit έως 20°, τα ODS-RIKIT4001 και ODS-RIKIT4002 είναι kit έως 40°.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ 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 καταβιδιού μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διάφορα συστήματα εμφυτευμάτων. Για ενδοστοματική χρήση, όλα τα εργαλεία πρέπει να υποβάλλονται σε σχολαστική αυτόκλειστη επεξεργασία πριν από τη χρήση. Όταν χρησιμοποιείτε αφαιρούμενες κεφαλές, βεβαιωθείτε ότι δεν μπορεί να ξεκολλήσουν από το καταβιδί. Το καταβιδί θα πρέπει πάντα να στερεώνεται με μια περόνη ασφαλείας και ένα καλώδιο συνδεδεμένο στην αλμάκωση 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 καταβιδί, ελέγξτε ότι έχει το σωστό μέγεθος και σχήμα για την κεφαλή της βίδας που θα χρησιμοποιηθεί. Χρησιμοποιείτε μόνο καταβιδιά που βρίσκονται σε άριστη κατάσταση. Ένας φθαρμένος οδηγός μπορεί να καταστήσει αδύνατη την επακόλουθη αφαίρεση της πρόθεσης και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην κεφαλή της βίδας, γι' αυτό πρέπει να αντικαθίστανται τακτικά.

Αν υπάρχει ανάγκη για προσαρμογές, πρέπει να βεβαιωθείτε ότι είναι συμβατοί με τη σύνδεση 4 x 4 και με το σύστημα βάσης (OVERDENSURE®).

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ (SSCP)

Η περιληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (RSFC) για τα προϊόντα που ανήκουν στις οικογένειες προϊόντων είναι διαθέσιμη στην Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED). Μπορείτε να συμβουλευτείτε το έγγραφο που συνδέεται με το βασικό UDI-DI (8435457210NS02F4N, 88435457212NS02A56) στον δημόσιο δικτυακό τόπο EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

ANSI/AAMI/ ISO 152231:2012 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες, την επισήμανση και τις παρεχόμενες πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις.

Σύμβολο	Τίτλος του συμβόλου	
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης labeling.zimvie.com	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση ή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μόνο διαδικασίας.
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να

	Αριθμός παρτίδας	αναγνωριστεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν. Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί η παρτίδα.
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	
	Αριθμός μοντέλου	
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Διανομέας	
	Μη αποστειρωμένο	
	Μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικού συντονισμού (MR)
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	
	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση	
	Ευρωπαϊκή σήμανση συμμόρφωσης (Κλάση IIb και Κλάση IIa)	
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού	

Όλα τα προϊόντα που διανέμονται από την ZimVie US Corp LLC κατασκευάζονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις ISO 13485 και MDSAP και φέρουν τη σήμανση CE.

Οι παρούσες οδηγίες αντικαθιστούν όλες τις προηγούμενες εκδόσεις.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με τα προϊόντα που διανέμονται από την ZimVie US Corp LLC, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό σας Διαχειριστή Περιοχής.

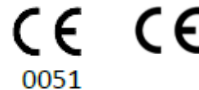


ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, ΗΠΑ
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

Κεντρικά γραφεία EMEA
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Ελβετία.

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X, και XIVE® κατατεθειμένα εμπορικά σήματα της DENTSPLY Implants.
BioHorizons® είναι σήμα κατατεθέν της BioHorizons, INC.
Brånemark System®, NobelReplace® και Replace Select™, NobelActive®, NobelActive™, NobelReplace® CC κατατεθειμένα εμπορικά σήματα της Nobel Biocare AB.
MIS® και SEVEN® κατατεθειμένα εμπορικά σήματα της MIS Implant Technologies Ltd.
OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztec™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® και Tapered SwissPlus® κατατεθειμένα εμπορικά σήματα της ZimVie US Corp LLC.
Camlog® είναι σήμα κατατεθέν της Camlog Biotechnologies Group.

PRODUKTER, SOM ER OMFATTET AF DENNE BRUGSANVISNING:

OverdenSURE®-abutment og -komponenter.

E-MÆRKNING:

Brugsanvisningen kan tilgås online, ved at besøge det websted, som fremgår af etiketten. Yderligere oversættelser er også tilgængelige i elektronisk format til download.

ADVARSEL - LÆS OMHYGGE LIGT

Produkter, som distribueres af ZimVie US Corp LLC, bør kun anvendes af tandlæger med erfaring inden for maxillofacial implantologi og andre specialer som f.eks. tanddiagnostik, planlægning, tandkirurgi eller proteseteknikker. Hvis du er i tvivl om produktets anvendelse, bedes du kontakte producenten. Produkter, der er mærket til engangsbrug, er forsynet med et "Må ikke genbruges"-symbol på produktets etiket. Produkter, der er forsynet med dette symbol på etiketten, må aldrig genbruges. 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 patientvæv.

De produkter, som er omfattet af dette dokument, 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.

Ved al intraoral brug og manipulation skal alle produkter sikres, for at forhindre aspiration på grund af deres form og størrelse.
Forsigtig: Ifølge amerikansk forbundslovgivning må dette apparat kun sælges til eller efter ordre fra en autoriseret tandlæge eller læge.

Vi anbefaler, at tandlægen og laboratoriet foretager en årlig kontrol af den protese, der er blevet lavet. Denne årlige inspektion skal bestå af en skruekontrol. Hvis skrueerne er udsat for usædvanlig slitage, bør implantatets komplette integritet kontrolleres. Hvis denne instruktion ikke følges, er patienten i fare, og garantien bortfalder.

TILSIGTET ANVENDELSE OG BRUGSANVISNING - LÆS VENLIGST OMHYGGE LIGT

OverdenSURE®-fastgørelsessystemet er designet til brug med overproteser eller delproteser, som helt eller delvist fastholdes af endossale implantater i under- eller overkæben.

Indikationer til placering af OverdenSURE-fastgørelsesdelen

IMPLANTATSYSTEM	PLATFORM	INTRAORAL POSITION	INDIKATION
Eztetic™ 3.1mm(D) TSX™ 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Anterior	Ja
		Præmolar	Splintet
		Molar	Ikke angivet
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Alle	Ja
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	Alle	Ja
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	Alle	Ja
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	Alle	Ja
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Alle	Ja
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	Alle	Ja
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	Alle	Ja
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	Alle	Ja
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Alle	Ja
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	Alle	Ja
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	Alle	Ja
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	Alle	Ja
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	Alle	Ja
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	Alle	Ja
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Alle	Ja
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	Alle	Ja
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Alle	Ja
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	All	Yes

KONTRAINDIKATIONER - LÆS VENLIGST OMHYGGE LIGT

Alle anvendte materialer er biokompatible. Nogle patienter kan dog være allergiske eller overfølsomme over for nogle af materialerne og deres komponenter.

- Implantattilhæftning: 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.

2,9 mm platformen til OverdenSURE-fastgørelsesdele bør ikke anvendes i molarområdet

TILTÆNKTE BRUGERE OG PATIENTGRUPPER

Produkter, som dækkes af dette dokument, bør kun anvendes af tandlæger med erfaring inden for tandimplantologi og andre specialer, f.eks. tanddiagnostik, planlægning, tandkirurgi eller protese-teknikker. Deres anvendelse er begrænset til tandlaboratorier og -klinikker.

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

KLINISKE FORDELE OG UØNSKEDE BIVIRKNINGER

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

Der er ikke beskrevet nogen bivirkninger, der er direkte relateret til brugen af ZimVie implantatologiprodukter, men brugen af disse enheder kan være en del af en invasiv behandling, som kan være forbundet med typiske bivirkninger som inflammation, blødning, hæmatom, smerte eller hævelse.

MEDDELELSE OM ALVORLIG HÆNDELSE

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

ZimVie US Corp LLC – Hovedkontor
Adresse: 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410
E-mail: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

ADVARSLER - LÆS VENLIGST OMHYGGE LIGT

Produkter, som distribueres af ZimVie US Corp LLC, er ikke blevet vurderet omkring sikkerhed og kompatibilitet i magnetisk resonansmiljøet. Det er ikke blevet testet for opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøet. Sikkerheden af de produkter, der distribueres af ZimVie US Corp LLC, i omgivelser med magnetisk resonans, er ukendt. Scanning af en patient, der har denne anordning, kan medføre patientskade.

Sikkerhedsoplysninger om magnetisk resonans (MR)



MR betinget

Advarsel: Enhedens RF-sikkerhed er ikke blevet testet. Patienten må kun afbildes ved markering mindst 30 cm fra implantatet eller ved at sikre, at implantatet er placeret uden for RF-spolen.

En patient med denne anordning kan scannes sikkert i et MR-system, under følgende betingelser:

Statisk magnetfeltstyrke (B0)	1,5 T og 3,0 T
Maksimal rumlig feltgradient	30 T/m (3.000 gauss/cm)
RF-eksponering	Cirkulært polariseret (CP)
Type RF-sendespole	Ved kropstransmissionsspoler skal man markere mindst 30 cm fra implantatet eller sikre, at implantatet er placeret uden for spolen. T/R-spoler til ekstremiteter er tilladt. Omfatter ikke hoved-T/R-spole.
Driftstilstand	Normal driftstilstand i det tilladte billedoptagelsesområde
Maksimal helkrops-SAR	2 W/kg (normal driftstilstand)
Maksimal specifik absorptionshastighed (SAR) i hovedet	Ikke vurderet for hovedmærker
Varighed af scanning	Ingen særlige begrænsninger omkring opvarmning af implantatet

Bemærk: De aftagelige restaurationer skal fjernes før scanning.

STERILISERING OG GENBRUG

De produkter, som er omfattet af dette dokument, leveres USTERILE. 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 og -2), ved hjælp af en steriliseringsfolie, som 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. Kassér engangsinstrumenter og slidte genbrugsinstrumenter umiddelbart efter brug. 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.

Hyppig brug påvirker instrumenterne minimalt. Instrumentets levetid er normalt bestemt af slitage og forringelse under brug. Derfor kan instrumenter genbruges med den fornødne forsigtighed, forudsat at de ikke er blevet beskadiget eller forurenet.

For at kunne genbruge nogle af instrumenterne skal de rengøres før sterilisering. Her er nogle råd til rengøring:

- Placer aldrig instrumenter af forskellige materialetyper sammen.
- Brug ikke metalbørster til at fjerne urenheder.
- Brug engangssprøjter til instrumenthulrum.
- Ved valg af rengørings- og desinfektionsmidler, skal man sikre sig, at det er kommercielt tilgængelige produkter, og man skal altid følge producentens anvisninger.

HYLDERNES LEVETID

Abutmenter er beregnede til at blive håndteret og manipuleret af professionelle tandteknikere, inden de gives deres endelige form. De er markeret med "til engangsbrug", men de nedbrydes ikke med tiden, og påvirkes ikke af ændringer i miljø- eller opbevaringsforhold. Derfor er hverken anordningens eller emballagens holdbarhed begrænset, og der er ikke angivet nogen sidste anvendelsesdato på etiketten.

Kliniske skruer er beregnet til at blive håndteret af fagfolk til fiksering af implantater og proteser, og når de først er monteret, er de ikke modtagelige over for variationer i miljøforholdene. Deres holdbarhed er ikke begrænset.

BORTSKAFFELSE

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

Tabel 1 Generelle oplysninger:

FAMILIE	HANDELSKODER		RÅMATERIALE	STERILISERING	GENBRUG
OverdenSURE® abutment/klasse IIb	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXX ODS-BHIXXX ODS-BHISXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX ODSA-EXHEXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIAXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-DXXX ODSA-NGXXX (ODSA-produktkoder findes kun i USA)	Titaniumlegering ELI Ti-6Al-4V, ZrN-belagt	Autoklaveres før intraoral brug	Engangsbrug
OverdenSURE® komponenter til fastholdelse af abutment/klasse IIa	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (ODSZ-produktkoder findes kun i USA)	Fastholdelsesindsats - Polynil (nylon)	Nylon-fastholdelsesindsatserne kan steriliseres/desinficeres ved hjælp af et FDA-godkendt flydende kemisk steriliseringsmiddel. Nylon-fastholdelsesindsatser skal lægges i blød i mindst 3 timer i det flydende steriliseringsmiddel ved stuetemperatur	Engangsbrug
OverdenSURE® komponenter til fastholdelse af abutment/klasse I	ODS-RH01 ODS-RH04 ODS-RH10 ODS-BS020		Hus - Titaniumlegering (Ti-6Al-4V ELI) Afstandsstykke til blokering - hvid silikone	N/A	Engangsbrug
OverdenSURE® analog	ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA010		Kirurgisk AISI-303	Ingen sterilisering er nødvendig. Ikke egnet til intraoral brug.	Ikke anbefalet
OverdenSURE® aftryksbeklædning	ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010		Kirurgisk AISI-303 Skruer: Titaniumlegering Ti-6Al-4V ELI	Autoklaveres før intraoral brug	Ikke anbefalet
OVERDENASURE®-stangtilbehør	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04		Titaniumlegering ELI Ti-6Al-4V, ZrN-belagt	Autoklaveres før intraoral brug	Engangsbrug
OverdenSURE® Multi-Unit Fastgørelse af abutment / klasse IIb	ARMU-ODA483		Titaniumlegering ELI Ti-6Al-4V, ZrN-belagt	Autoklaveres før intraoral brug	Engangsbrug

REDSKABER/klasse I	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX	Kirurgisk rustfrit stål SS 316L Spidser: rustfrit stål AISI 420 MOD	Autoklaveres før intraoral brug	Genanvendelig
OverdenSURE® Scan abutment	ODS-SB010	Polyetheretheretherketon (PEEK)	Autoklaveres før intraoral brug	Genanvendelig

Tabel 2 Kompatibilitetstabel.

OVERDENSURE

KOMPATIBILITET MED IMPLANTATSYSTEMER	PLATFORM	TANDKØDETS HØJDE
Eztetic™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm (H)
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	1, 2, 3mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

TILSIGTET ANVENDELSE OG BRUGSANVISNING - OVERDENSURE®-FASTGØRELSESEDELE OG FASTHOLDELSESKOMPONENTER

OverdenSURE® abutment er en modstandsdygtig implantatfastgørelsesdel, som anvendes til proteseopretning, som udføres af tandteknikere på tandlægelaboratorier eller af tandlæger, med patienten i stolen. Anbefales til aftagelige proteser.

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

Se den tekniske vejledning for OverdenSURE®-fastgørelsessystemet for at få instruktioner om fremgangsmåden (ZBINST110).

Fastholdelseskraft/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°), gul (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°.

TILSIGTET ANVENDELSE OG BRUGSANVISNING - VÆRKTØJER

Værktøjer anvendes til placering og justering af proteseorsvar af tandlægen på klinikken eller af tandteknikeren i tandlaboratoriet. Udskeftelige skruetrækkerspidser 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 skruenhoved, 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 skruenhoved, så de bør udskiftes regelmæssigt.

Hvis der er behov for adaptore, skal man sikre sig, at de svarer til 4 x 4-forbindelsen og til dens abutment-system (OVERDENSURE®).

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (RSFC) for produkter, der tilhører udstyrsfamilierne, er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED). Du kan se dokumentet, som er knyttet til den grundlæggende UDI-DI (8435457210NS02F4N, 88435457212NS02A56), på EUDAMED's offentlige hjemmeside: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

ORDLISTE OVER SYMBOLER

ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2012 Medicinsk udstyr - Symboler til brug på etiketter, mærkning og information, som skal leveres på medicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav.

Symbol	Symbolets titel	
	Se brugsanvisninger eller den elektroniske brugsanvisning på labeling.zimvie.com	Angiver, at brugeren skal konsultere brugsanvisningen.
	Må ikke genbruges	Angiver et medicinsk udstyr, der er beregnet til én enkelt anvendelse eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.
	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så partiet eller batchen kan identificeres.
	Unik udstyrsidentifikation	
	Modelnummer	
	Producent	Angiver producenten af medicinsk udstyr.

	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet
	Distributør	
	IKKE sterilt produkt	
	MR-sikkerhed	Sikkerhedsoplysninger om magnetisk resonans (MR)
	Medicinsk udstyr	
	Europæisk overensstemmelsesmærke	
	Europæisk overensstemmelsesmærke (Klasse IIb og Klasse IIa)	
Rx Only	Forsigtig: I henhold til amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.	

Alle produkter, som distribueres af ZimVie US Corp LLC, er fremstillet i overensstemmelse med ISO 13485 og MDSAP-kravene og bærer CE-mærket.

Denne vejledning erstatter alle tidligere udgaver.

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



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

EMEA Headquarters
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH. D4 Platz 4. 6039 Root D4. Schweiz.

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X, og XiVE® er registrerede varemærker tilhørende DENTSPLY Implants.
BioHorizons® er et registreret varemærke tilhørende BioHorizons, INC.
Brånemark System®, NobelReplace® og Replace Select™, NobelActive®, NobelActive™, NobelReplace® CC er registrerede varemærker tilhørende Nobel Biocare AB.
MIS® og SEVEN® er registrerede varemærker tilhørende MIS Implant Technologies Ltd.
OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztec™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® og Tapered SwissPlus® er registrerede varemærker tilhørende ZimVie US Corp LLC.
Camlog® er et registreret varemærke tilhørende Camlog Biotechnologies Group.

VÝROBKÝ, NA KTERÉ SE VZTAHUJE TYTO POKYNY:

Abutmenty a komponenty OverdenSURE®.

LABELING:

Návod k použití je k dispozici online na webové stránce uvedené na štítku. Další překlady jsou také k dispozici v elektronické podobě ke stažení.

UPOZORNĚNÍ - ČTĚTE POZORNĚ

Výrobky distribuované společností ZimVie US Corp LLC 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.

Výrobky uvedené v tomto dokumentu je třeba před použitím nasadit na suchu a zkontrolovat, zda správně sedí. Lékař je zodpovědný za správnou aplikaci výplňových produktů, protože plánování a postupy jsou pod jeho kontrolou. To je důvod, proč by s těmito produkty měli pracovat pouze zubní specialisté s odpovídajícími zkušenostmi a školením. V případě pochybností se obraťte na výrobce nebo místního distributora.

Při jakémkoli intraorálním použití a manipulaci musí být všechny výrobky zajištěny, aby se zabránilo jejich vdechnutí, vzhledem k jejich tvaru a velikosti.

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

Doporučujeme si protetické náhrady nechat jednou ročně zkontrolovat zubním lékařem a laboratorí. Tato každoroční prohlídka se musí skládat z kontroly šroubů. Pokud šrouby podléhají neobvyklému opotřebení, je třeba zkontrolovat celkovou neporušenost abutmentu implantátu. Nedodržení těchto pokynů se pacient vystavuje riziku a ztrácí nárok na záruku.

ÚČEL POUŽITÍ A NÁVOD K POUŽITÍ - ČTĚTE POZORNĚ

Systém upevnění implantátů OverdenSURE® je určen pro použití s krycími nebo částečnými zubními náhradami, které jsou zcela nebo částečně upevněny na implantátech v dolní nebo horní čelisti.

Indikace pro umístění nástavce OverdenSURE

IMPLANTÁTOVÝ SYSTÉM	PLOŠKA	INTRAORÁLNÍ POLOHA	INDIKACE
Eztetic™ 3.1mm(D) TSX™ 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Anterior	Ano
		Premolár	Dlaha
		Molár	Není uvedeno
			Ano
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Všechny	Ano
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	Všechny	Ano
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	Všechny	Ano
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	Všechny	Ano
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Všechny	Ano
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	Všechny	Ano
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	Všechny	Ano
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	Všechny	Ano
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Všechny	Ano
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	Všechny	Ano
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	Všechny	Ano
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	Všechny	Ano
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	Všechny	Ano
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	Všechny	Ano
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Všechny	Ano
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	Všechny	Ano
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Všechny	Ano
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	Všechny	Ano

KONTRAINDIKACE - ČTĚTE POZORNĚ

Všechny použité materiály jsou biokompatibilní; někteří pacienti však mohou být alergičtí nebo citliví na některý z materiálů a jejich složky

- 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.

2,9mm platforma OverdenSURE Attachments by se neměla používat v oblasti molárů

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ A SKUPINY PACIENTŮ

Výrobky popsané v tomto návodu by měli používat pouze zubní specialisté se zkušenostmi v oblasti zubní implantologie a dalších specializací, jako je zubní diagnostika, plánování, zubní chirurgie nebo protetické techniky. Jejich použití je omezeno na zubní laboratoře a kliniky.

Indikováno pro bezzubé pacienty (zcela nebo částečně), kteří vyžadují rehabilitaci ústní dutiny pomocí protéz s implantáty.. Rehabilitace může být jednoduchá, vícenásobná nebo hybridní náhrada, a to jak v horní, tak v dolní čelisti. Jejich použití je indikováno u pacientů s kompletním dentofaciálním vývojem. Neexistují žádné rozdíly mezi konečnými uživateli podle věkové skupiny, pohlaví, etnického původu, rodinných predispozic nebo genetických aspektů. Nejsou určeny k použití u pacientů bez problémů s chrupem.

KLINICKÉ PŘÍNOSY A NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Jako klinický benefit mohou pacienti očekávat úplnou nebo částečnou rehabilitaci chrupu, která jim umožní znovu získat správnou žvýkací funkci.

Nebyly popsány žádné nežádoucí účinky, které by přímo souvisely s používáním implantologických výrobků ZimVie, nicméně použití těchto zdravotnických prostředků může být součástí invazivního zákroku, který může být spojen s typickými nežádoucími účinky, jako je zánět, krvácení, hematom, bolest nebo otok.

OZNÁMENÍ ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Pro pacienty / uživatele / třetí strany v Evropské unii s totožným regulačním režimem (nařízení 2017/745/EU) platí, že pokud v důsledku použití výrobku dojde k závažné nežádoucí příhodě, musí o tom být oznámeno společnosti ZimVie US Corp LLC na:

ZimVie US Corp LLC – Sídlo společnosti
Adresa: 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410
E-mail: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

UPOZORNĚNÍ - ČTĚTE POZORNĚ

Výrobky distribuované společností ZimVie US Corp LLC nebyly hodnoceny z hlediska bezpečnosti a kompatibility v prostředí magnetické rezonance. Nedošlo k testování na zahřívání, migraci nebo obrazové artefakty v prostředí MR. Bezpečnost výrobků distribuovaných společností ZimVie US Corp LLC v prostředí magnetické rezonance není známa. Snímání pacienta, který má toto zařízení, může vést k jeho poranění.

Bezpečnostní informace o magnetické rezonanci (MR)



MR Podmíněné

VAROVÁNÍ Bezpečnost zařízení na rádiovou frekvenci (RF) nebyla testována. Pacient může být zobrazen pouze tehdy, pokud se místo nachází ve vzdálenosti nejméně 30 cm od implantátu nebo pokud je implantát umístěn mimo RF cívkou.

Pacienta s tímto přístrojem lze bezpečně skenovat v systému MR za následujících podmínek:

Intenzita statického magnetického pole (B0)	1.5 T a 3.0 T
Maximální gradient prostorového pole	30 T/m (3 000 gaussů/cm)
Buzení RF	Kruhově polarizované (CP)
Typ vysílací cívkou RF	V případě cívkou pro přenos na tělo určete orientační bod ve vzdálenosti nejméně 30 cm od implantátu nebo zajistěte, aby se implantát nacházel mimo cívkou. Povolené cívkou T/R pro končetiny. Nezahrnuje cívkou Head T/R.
Provozní režim	Normální provozní režim v povolené zobrazovací zóně
Maximální celotělový SAR	2 W/kg (normální provozní režim)
Maximální specifická absorpční rychlost hlavy (SAR)	Nehodnoceno pro orientační bod hlavy
Doba trvání skenování	Žádná specifická omezení kvůli ohřevu implantátů

Poznámka: snímatelné náhrady by měly být před skenováním vyjmuty.

STERILIZACE A OPAKOVANÉ POUŽITÍ

Výrobky uvedené v tomto dokumentu se dodávají 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 a -2), 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. Jednorázové a opotřebované nástroje pro opakované použití ihned po použití zlikvidujte. Kromě toho se s každým pokusem o opakované použití výrobku výrazně zvyšuje riziko mechanického selhání způsobeného únavou materiálu. Reklama vyplývající z opakovaného použití zařízení na jedno použití nebude uznána.

Časté používání má na nástroje minimální vliv. Konec životnosti nástroje je obvykle dán opotřebením a poškozením během používání. Proto lze nástroje s náležitou péčí znovu použít, pokud nejsou poškozené nebo znečištěné.

Pro opakované použití některých nástrojů je třeba je před sterilizací vyčistit. Zde je několik tipů pro čištění:

- Nikdy neumísťujte nástroje z různých typů materiálů vedle sebe.
- K odstranění nečistot nepoužívejte kovové kartáče.
- Pro dutiny nástrojů používejte jednorázové stříkačky.
- Při výběru čistících a dezinfekčních prostředků se ujistěte, že se jedná o běžně dostupné produkty, a vždy se řiďte pokyny výrobce.

SKLADOVATELNOST

Abutmenty a jsou určeny k tomu, aby jimi před jejich vytvářením do konečné podoby manipulovali profesionální zubní technici. Jsou označeny jako „na jedno použití“, ale v průběhu času nedegradují a nejsou náchylné na změny okolních nebo skladovacích podmínek. 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 náchylné na změny podmínek prostředí. Jejich trvanlivost není omezena.

LIKVIDACE

Likvidace prostředků by se měla řídit místními předpisy a požadavky na ochranu životního prostředí s ohledem na různé úrovně kontaminace.

Tabulka 1 Obecné informace:

RODINA	OBCHODNÍ ZÁKONÍK		SUROVÝ MATERIÁL	STERILIZACE	OPAKOVANÉ POUŽITÍ
Abutment OverdenSURE®/ Třída IIb	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXXX ODS-BHIXXX ODS-BHISXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX ODSA-EXHEXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIAXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-DXXXX ODSA-NGXXX (Kódy produktů ODSA jsou k dispozici pouze v USA)	Slitina titanu ELI Ti-6Al-4V potažená nitridem zirkonia (ZrN)	Autoklávuje před intraorálním použitím	Jednorázové použití
Retenční sada abutmentu OverdenSURE®/ Třída IIa	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (Kódy produktů ODSZ jsou k dispozici pouze v USA)	Retenční vložka - Polynil (nylon)	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
Retenční sada abutmentu	ODS-RH01		Pouzdro - slitina titanu (Ti-6Al-4V)		Jednorázové použití

OverdenSURE®/ Třída I	ODS-RH04 ODS-RH010, ODS-BS020	ELI) Blokovací podložka - bílý silikon		
Analogy OverdenSURE®	ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA010	Chirurgická AISI-303	Sterilizace není nutná. Není indikováno pro intraorální použití.	Nedoporučuje se
OverdenSURE® otiskovací kapna	ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010	Chirurgická AISI-303 Šroub: Slitina titanu Ti-6Al-4V ELI	Autoklávuje před intraorálním použitím	Nedoporučuje se
Nástavec tyče OVERDENSURE®	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04	Slitina titanu ELI Ti-6Al-4V potažená nitridem zirkonia (ZrN)	Autoklávuje před intraorálním použitím	Jednorázové použití
Nástavec OverdenSURE® Multi-Unit Abutment / Třída IIb	ARMU-ODA483	Slitina titanu ELI Ti-6Al-4V potažená nitridem zirkonia (ZrN)	Autoklávuje před intraorálním použitím	Jednorázové použití
NÁSTROJE / Třída I	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX	Chirurgická nerezová ocel SS 316L Typy: nerezová ocel AISI 420 MOD	Autoklávuje před intraorálním použitím	Opakované použitelné
OverdenSURE® Snímek opory	ODS-SB010	Polyetheretherketon (PEEK)	Autoklávuje před intraorálním použitím	Opakované použitelné

Tabulka 2 Tabulka kompatibility.

PŘEDPOKLADY

KOMPATIBILITA SE IMPLANTÁTOVÝ SYSTÉM	PLOŠKA	VÝŠKA DÁSNÍ
Eztetic™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm (H)
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	1, 2, 3mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

ÚČEL POUŽITÍ A NÁVOD K POUŽITÍ - NÁSTAVCE A RETENČNÍ KOMPONENTY 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.

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.

Pokyny k postupu naleznete v Příručce k technice upevňovacího systému OverdenSURE® (ZBINST110).

Retenční síla/divergence mezi implantáty: modrá (1.5 lbs/680g, do 20°), růžová (3 lbs/1360g, do 20°), čírá (5 lbs/2270g, do 20°), černá (Processing Nylon male, 0 lbs, 0g, do 40°), červená (1 lbs/450g, do 40°), oranžová (2 lbs/910g, do 40°), zelená (4 lbs/1810g, do 40°). ODS-RIKIT2001 a ODS-RIKIT2002 jsou sady do 20°, ODS-RIKIT4001 a ODS-RIKIT4002 jsou sady do 40°.

ÚČEL POUŽITÍ 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 autoklávuovány. Pokud používáte odnímatelné hlavice, ujistěte se, že se nemohou ze šroubovaku 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 následovat nezbytná opatření, aby nedošlo k poranění pacienta. Před použitím šroubovaku zkontrolujte, zda má správnou velikost a tvar odpovídající hlavě šroubu. Používejte pouze šroubováky, které jsou v bezvadném stavu. Opotřebovaný 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 svému abutmentovému systému (OVERDENSURE®).

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI (SSCP)

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (RSFC) pro výrobky patřící do skupin prostředků je k dispozici v Evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED). Dokument spojený se základním UDI-DI (8435457210NS02F4N, 88435457212NS02A56) najdete na veřejných internetových stránkách EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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	
	Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití labeling.zimvie.com	Označuje, že je třeba, aby si uživatel prostudoval návod k použití.
	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pro jedno použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.
	Katalogové číslo	Uvádí katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
	Číslo šarže	Uvádí kód šarže výrobce, aby bylo možné šarži identifikovat.
	Jedinečný identifikátor prostředku	
	Číslo modelu	
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.
	Datum výroby	Uvádí datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben
	Distributor	
	Nesterilní produkt	
	Podmíněně kompatibilní s MR	Bezpečnostní informace o magnetické rezonanci (MR)
	Zdravotnický prostředek	
	Evropská značka shody	
	Evropská značka shody (Třída IIb a třída IIa)	
	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují toto zařízení na prodej lékařům nebo na jeho příkaz	

Všechny výrobky distribuované společností ZimVie US Corp LLC jsou vyráběny v souladu s požadavky norem ISO 13485 a MDSAP a nesou označení CE.

Tento návod k použití nahrazuje všechna předchozí vydání.

Jakékoli informace o produktech distribuovaných společností ZimVie US Corp LLC získáte od místního manažera pro danou oblast.



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

EMEA Headquarters
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Švýcarsko.

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X, a XIVE® jsou registrované ochranné známky společnosti DENTSPLY Implants.
BioHorizons® je registrovaná ochranná známka společnosti BioHorizons, INC.
Brånemark System®, NobelReplace® a Replace Select™, NobelActive®, NobelActive™, NobelReplace® CC jsou registrované ochranné známky společnosti Nobel Biocare AB.
MIS® a SEVEN® jsou registrované ochranné známky společnosti MIS Implant Technologies Ltd.
OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztec™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® a Tapered SwissPlus® jsou registrované ochranné známky společnosti ZimVie US Corp LLC.
Camlog® je registrovaná ochranná známka společnosti Camlog Biotechnologies Group

Mocowanie protetyczne do implantów dentystycznych

INSTRUKCJA UŻYWANIA

PRODUKTY OBJĘTE NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ UŻYWANIA:

Łączniki i komponenty OverdenSURE®.

ELEKTRONICZNA INSTRUKCJA UŻYWANIA:

Dostęp do instrukcji używania można uzyskać online, odwiedzając stronę internetową podaną na etykiecie. Dodatkowe tłumaczenia dostępne są również w wersji elektronicznej do pobrania.

UWAGA – NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ

Produkty dystrybuowane przez firmę ZimVie US Corp LLC powinny być stosowane wyłącznie przez specjalistów stomatologów z doświadczeniem w implantologii szczękowej oraz o innych specjalnościach, takich jak diagnostyka stomatologiczna, planowanie, chirurgia stomatologiczna lub techniki protetyczne. W razie wątpliwości odnośnie do zastosowania produktu należy skontaktować się z producentem. Na etykietach produktów oznaczonych jako jednorazowego użytku znajduje się symbol „Nie używać ponownie”. Produkty oznaczone tym symbolem na etykiecie nie mogą być nigdy używane ponownie. W przypadku ponownego użycia istnieje ryzyko, że uszkodzenie produktu i pogorszenie jego właściwości może doprowadzić do awarii rozwiązania protetycznego i/lub innego rodzaju pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, np. zakażenia tkanek.

Produkty objęte niniejszym dokumentem należy przymierzyć przed użyciem, aby sprawdzić, czy są prawidłowo dopasowane. Lekarz odpowiada za prawidłowe zastosowanie produktów do wypełnień, ponieważ planowanie i przeprowadzanie zabiegów znajdują się pod jego kontrolą. Z tego powodu z wyżej wspomnianymi produktami powinni pracować wyłącznie lekarze stomatolodzy posiadający odpowiednie doświadczenie i po odpowiednim przeszkoleniu. W razie wątpliwości należy skontaktować się z producentem lub lokalnym dystrybutorem.

Podczas wewnątrzustnego stosowania i manipulacji wszystkie produkty muszą zostać zabezpieczone przed aspiracją, ze względu na ich kształt i rozmiar.

Ostrożnie: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie licencjonowanemu stomatologowi lub lekarzowi albo na ich zlecenie.

Zalecamy coroczną kontrolę uzupełnień protetycznych przez stomatologa i pracownię. Coroczna kontrola musi obejmować kontrolę śrub. Jeśli śruby ulegają nietypowemu zużyciu, należy sprawdzić całkowitą integralność łącznika implantu. Postępowanie niezgodnie z niniejszą instrukcją naraża pacjenta na niebezpieczeństwo i powoduje utratę gwarancji.

PRZEZNACZENIE I INSTRUKCJA UŻYCIA – NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ

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 szczękę.

Wskazania do umieszczenia łącznika OverdenSURE

SYSTEM IMPLANTÓW	PLATFORMA	POZYCJA WEWNĄTRZYSTNA	WSKAZANIE DO STOSOWANIA
Eztetic™ 3.1mm(D) TSX™ 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Przednia	Tak
		Przedtrzonowa	Szybowana
		Trzonowa	Niewskazane
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Wszystkie	Tak
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	Wszystkie	Tak
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	Wszystkie	Tak
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	Wszystkie	Tak
	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Wszystkie	Tak
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	Wszystkie	Tak
Astra Tech Implant System® Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	Wszystkie	Tak
Astra Tech Implant System® Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	Wszystkie	Tak
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Wszystkie	Tak
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	Wszystkie	Tak
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	Wszystkie	Tak
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	Wszystkie	Tak
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	Wszystkie	Tak
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	Wszystkie	Tak
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Wszystkie	Tak
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	Wszystkie	Tak
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Wszystkie	Tak
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	Wszystkie	Tak

PRZECIWWSKAZANIA – NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ

Wszystkie stosowane materiały są biokompatybilne, jednak u niektórych pacjentów może występować uczulenie lub nadwrażliwość na którykolwiek z materiałów i ich składników

- Mocowanie implantów: Nieodpowiednie tam, gdzie wymagane jest całkowicie sztywne połączenie.
- Nie zaleca się stosowania pojedynczego implantu z dywergencją większą niż 20 stopni.

Łączniki OverdenSURE o platformie 2,9 mm nie powinny być stosowane w okolicy trzonowej

DOCELOWI UŻYTKOWNICY I GRUPY PACJENTÓW

Produkty uwzględnione w tym dokumencie powinny być stosowane wyłącznie przez specjalistów stomatologów z doświadczeniem w implantologii stomatologicznej oraz o innych specjalnościach, takich jak diagnostyka stomatologiczna, planowanie, chirurgia stomatologiczna lub techniki protetyczne. Ich zastosowanie jest ograniczone do laboratoriów i klinik dentystycznych.

Są one wskazane do stosowania u pacjentów z bezzębiem (całkowitym lub częściowym), którzy wymagają rehabilitacji jamy ustnej za pomocą protez na implantach. Rehabilitacja może obejmować protezy jednolite, wielokrotne lub overdenture, zarówno w górnej, jak i dolnej szczękę. Jego stosowanie jest wskazane u pacjentów z całkowitym rozwojem zębowo-twarzowym. Nie ma różnic między użytkownikami końcowymi w zależności od grupy wiekowej, płci, pochodzenia etnicznego, predyspozycji rodzinnych czy aspektów genetycznych. Produkty nie są wskazane do stosowania u pacjentów bez problemów stomatologicznych.

KORZYŚCI KLINICZNE I ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

W ramach korzyści klinicznych pacjenci mogą oczekiwać pełnej lub częściowej rehabilitacji uzębienia, co pozwala im odzyskać prawidłową funkcję żucia.

Nie opisano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych bezpośrednio ze stosowaniem produktów implantologicznych ZimVie, jednak stosowanie tych urządzeń może być częścią inwazyjnego leczenia, które może być związane z typowymi zdarzeniami niepożądanymi, takimi jak stan zapalny, krwawienie, krwaki, ból lub obrzęk.

POWIADOMIENIE O POWAŻNYM INCYDENCIE

W przypadku pacjentów/użytkowników/stron trzecich z siedzibą w Unii Europejskiej o identycznym systemie regulacyjnym (Rozporządzenie 2017/745/UE), jeśli w związku ze stosowaniem produktu wystąpi poważny incydent, powiadom ZimVie US Corp LLC pod adresem:

ZimVie US Corp LLC – Siedziba
Adres: 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410
E-mail: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

OSTRZEŻENIA – NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ

Produkty dystrybuowane przez firmę ZimVie US Corp LLC nie były oceniane pod kątem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego. Nie były one badane pod kątem nagrzewania się, migracji lub powodowania powstawania artefaktów obrazu w środowisku MR. Bezpieczeństwo produktów dystrybuowanych przez firmę ZimVie US Corp LLC w środowisku rezonansu magnetycznego nie jest znane. Skanowanie pacjenta, w którego ciele znajduje się ten wyrób może spowodować wystąpienie obrażeń ciała u tego pacjenta.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)



Produkt warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku MR

Ostrożnie: Bezpieczeństwo RF urządzenia nie zostało zbadane. Pacjenta można poddać badaniu obrazowemu tylko po wyznaczeniu punktu orientacyjnego w odległości co najmniej 30 cm od implantu lub upewnieniu się, że implant znajduje się poza cewką RF.

Pacjent z tym urządzeniem może zostać bezpiecznie poddany badaniu obrazowemu w systemie MR w następujących warunkach:

Natężenie statycznego pola magnetycznego (B0)	1,5 T i 3,0 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola	30 T/m (3000 gaussów/cm)
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki nadawczej RF	W przypadku cewki nadawczej do badania ciała oznaczenie punktu orientacyjnego w odległości co najmniej 30 cm od implantu lub zapewnienie, że implant znajduje się poza cewką. Dopuszczalne są cewki T/R do badania kończyn. Nie obejmuje to cewek T/R do badania kończyn.
Tryb pracy	Normalny tryb pracy w dozwolonej strefie obrazowania
Maksymalna wartość SAR dla całego ciała	2 W/kg (normalny tryb pracy)
Maksymalny współczynnik absorpcji właściwej (SAR) dla głowy	Nie oceniono pod kątem punktu orientacyjnego na głowie
Czas trwania skanowania	Brak szczególnych ograniczeń związanych z rozgrzewaniem implantów

Uwaga: uzupełnienia ruchome powinny zostać wyjęte przed rozpoczęciem badania obrazowego.

STERYLIZACJA I PONOWNE UŻYCIĘ

Produkty, o których mowa w niniejszym dokumencie, są dostarczane w stanie NIESTERYLNYM. Patrz tabela 1. Zalecany cykl sterylizacji to standardowy autoklaw grawitacyjny, ekspozycja w temperaturze 121°C/250°F przez 30 minut z czasem suszenia wynoszącym 30 minut (zgodnie z normą UNE-EN ISO 17665-1 i -2), przy użyciu folii sterylizacyjnej zatwierdzonej przez UE i FDA do danego cyklu.

Niektóre wyroby są oznaczone jako „wyłącznie jednorazowego użytku”, ponieważ czyszczenie i odkażanie używanego wyrobu jest trudne lub niemożliwe, a ponowne użycie może prowadzić do zakażeń krzyżowych. Jednorazowe i zużyte narzędzia wielokrotnego użytku należy wyrzucić natychmiast po użyciu. Ponadto, jakkolwiek próba ponownego użycia wyrobu znacznie zwiększa ryzyko powstania uszkodzenia mechanicznego spowodowanego zmęczeniem materiału. Wszelkie roszczenia gwarancyjne wynikające z ponownego użycia wyrobu jednorazowego użytku nie będą uznawane.

Częste używanie ma minimalny wpływ na instrumenty. Koniec życia instrumentu jest zwykle określany przez zużycie i pogorszenie się stanu w trakcie użytkowania. Dlatego też instrumenty mogą być ponownie używane przy zachowaniu należytej ostrożności, pod warunkiem, że nie są uszkodzone ani zanieczyszczone.

W celu ponownego użycia niektórych instrumentów należy je oczyścić przed sterylizacją. Oto kilka wskazówek dotyczących czyszczenia:

- Nigdy nie umieszczać razem instrumentów wykonanych z różnych rodzajów materiałów.
- Do usuwania zanieczyszczeń nie należy używać metalowych szczotek.
- Do zagłębień w instrumentach należy używać strzykawek jednorazowych.
- Przy wyborze detergentów i środków dezynfekujących należy upewnić się, że są to produkty dostępne na rynku i zawsze postępować zgodnie z instrukcjami producenta.

OKRES TRWAŁOŚCI

Łączniki są przeznaczone do obsługi i stosowania przez profesjonalnych techników dentystycznych przed nadaniem im ostatecznego kształtu. Są one oznaczone jako przeznaczone „wyłącznie do jednorazowego użytku”, ale nie ulegają degradacji z upływem czasu i nie są podatne na zmiany warunków środowiskowych lub warunków przechowywania. Dlatego też ani okres trwałości wyrobu, 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 nie są podatne na zmiany warunków środowiskowych. Ich okres trwałości nie jest ograniczony.

UTYLIZACJA

Utylizacja urządzeń powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami i wymogami środowiskowymi, z uwzględnieniem różnych poziomów zanieczyszczenia.

Tabela 1 – Informacje ogólne:

RODZINA	KODY HANDLOWE		SUROWIEC	STERYLIZACJA	PONOWNE UŻYCIĘ
Łącznik OverdenSURE®/ klasa IIb	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXXX ODS-BHIXXX ODS-BHISXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX, ODSA-EXHEXXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIAXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-DXXXX ODSA-NGXXX (kody produktów ODSA dostępne tylko w USA)	Stop tytanowy ELI Ti-6Al-4V, z powłoką ZrN	Wysterylizować w autoklawie przed użyciem w jamie ustnej	Do jednorazowego użytku
Komponenty do retencji łącznika OverdenSURE®/klasa IIa	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (kody produktów ODSZ dostępne tylko w USA)	Nakładka retencyjna – Polnyil (Nylon)	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
Komponenty do retencji łącznika OverdenSURE®/klasa I	ODS-RH01 ODS-RH04 ODS-RH010 ODS-BS020		Obudowa – stop tytanowy (Ti-6Al-4V ELI) Podkładka blokująca – biały silikon	N/A	Jednorazowego użytku
Analog OverdenSURE®	ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA010		Chirurgiczny AISI-303	Nie wymaga sterylizacji. Niewskazane do stosowania wewnątrzustnego.	Niezalecane
Transfer wyciskowy OverdenSURE®	ODS-IC01 ODS-IC04		Chirurgiczny AISI-303 Śruba: Stop tytanowy Ti-6Al-4V ELI	Wysterylizować w autoklawie przed użyciem w jamie ustnej	Niezalecane

	ODS-IC010			
Mocowanie prętowe OVERDENSURE®	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04	Stop tytanowy ELI Ti-6Al-4V, z powłoką ZrN	Wysterylizować w autoklawie przed użyciem w jamie ustnej	Jednorazowego użytku
Element retencyjny łącznika Multi-Unit OverdenSURE®/klasa IIb	ARMU-ODA483	Stop tytanowy ELI Ti-6Al-4V, z powłoką ZrN	Wysterylizować w autoklawie przed użyciem w jamie ustnej	Jednorazowego użytku
NARZĘDZIA / Klasa I	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX	Chirurgiczna stal nierdzewna SS 316L Kończówki: stal nierdzewna AISI 420 MOD	Wysterylizować w autoklawie przed użyciem w jamie ustnej	Do wielokrotnego użytku
OverdenSURE® łącznik do skanowania	ODS-SB010	Polieteroeteroketon (PEEK)	Wysterylizować w autoklawie przed użyciem w jamie ustnej	Do wielokrotnego użytku

Tabela 2 Tabela kompatybilności.

OVERDENSURE

KOMPATYBILNOŚĆ SYSTEMÓW IMPLANTÓW	PLATFORMA	WYSOKOŚĆ DZIAŚŁA
Eztetic™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm (H)
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	1, 2, 3mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILLOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

PRZEZNACZENIE I INSTRUKCJA UŻYCIA – ŁĄCZNIKI I ELEMENTY RETENCYJNE 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.

System do retencji łącznika OverdenSURE® jest częścią systemu kotwiczącego dla całkowitych lub częściowych protez typu overdenture na implantach, w przypadkach, gdy konwencjonalne protezy całkowite mają problemy z retencją i stabilnością. Męski zestaw do retencji może być montowany w klinice stomatologicznej przy użyciu żywicy samoutwardzalnej oraz w laboratorium stomatologicznym przy użyciu standardowej procedury.

Instrukcje dotyczące procedury znajdują się w podręczniku techniki systemu mocowania OverdenSURE® (ZBINST110).

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

PRZEZNACZENIE 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 poddać dokładnemu autoklawowaniu przed użyciem. 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 sprężynką 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 jest odpowiedni 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 x 4 oraz jego systemu łącznika (OVERDENSURE®).

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ (SSCP)

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) dla produktów należących do rodzin wyrobów jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED). Z dokumentem powiązanym z podstawowym kodem UDI-DI (8435457210NS02F4N, 88435457212NS02A56) można zapoznać się na publicznej stronie internetowej EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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	
	Patrz z instrukcją używania lub elektroniczna instrukcja używania: labeling.zimvie.com	Wskazuje na konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użytkownika.
	Nie używać ponownie	Wskazuje, że wyrób medyczny jest przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użytku u jednego pacjenta podczas jednej procedury.
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny.
	Kod partii	Wskazuje kod serii producenta w celu identyfikacji serii lub partii.

	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	
	Numer modelu	
	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.
	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego
	Dystrybucja	
	Produkt niejałowy	
	Warunkowe bezpieczeństwo w środowisku RM	Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)
	Wyrób medyczny	
	Oznaczenie zgodności CE	
	Oznaczenie zgodności CE (klasa IIb i IIa)	
Rx Only	Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie	

Wszystkie produkty dystrybuowane przez firmę ZimVie US Corp LLC są produkowane zgodnie z wymaganiami norm ISO 13485 oraz MDSAP i posiadają oznakowanie CE.

Niniejsza instrukcja zastępuje wszystkie poprzednie wydania.

W celu uzyskania informacji o produktach dystrybuowanych przez firmę ZimVie US Corp LLC, należy skontaktować się z kierownikiem regionalnym.

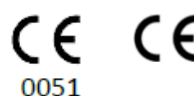


ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, USA
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

Siedziba główna EMEA
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, Szwajcaria

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X, i XiVE® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy DENTSPLY Implants.
BioHorizons® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy BioHorizons, INC.
Brånemark System®, NobelReplace® i Replace Select™, NobelActive®, NobelActive™, NobelReplace® CC są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Nobel Biocare AB.
MIS® i SEVEN® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy MIS Implant Technologies Ltd.
OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztetic™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® i Tapered SwissPlus® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy ZimVie US Corp LLC.
Camlog® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Camlog Biotechnologies Group.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ПРОДУКТИ, РАЗГЛЕДАНИ В ТАЗИ ИЗУ:

OverdenSURE® Абатменти и компоненти.

ЕЛЕКТРОННО ЕТИКТИРАНЕ:

Инструкциите за употреба са достъпни онлайн, като посетите уебсайта, посочен на етикета. Допълнителни преводи са достъпни и в електронен формат за изтегляне.

ВНИМАНИЕ - МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО

Продуктите, разпространявани от ZimVie US Corp LLC трябва да се използват само от специалисти по дентална медицина с опит в областта на лицево-челюстната имплантология и други специалности, като дентална диагностика, планиране, дентална хирургия или протетични техники. Ако имате съмнения относно употребата на продукта, моля, свържете се с производителя. Продуктите, маркирани за еднократна употреба, са обозначени със символа „Да не се използва повторно“ върху етикета на продукта. Продуктите, на чийто етикет е поставен този символ, никога не трябва да се използват повторно. Ако се използва повторно, съществува риск повредата на продукта и влошаването на неговите характеристики да доведат до провал на протетичното планиране и/или до друго влошаване на здравето на пациента, като например инфекция на тъканите на пациента.

Продуктите, описани в този документ, трябва да се монтират на сухо преди употреба, за да се провери дали са правилно напаснати. Клиницистът е отговорен за правилното прилагане на продуктите за възстановявания, тъй като планирането и процедурите са под негов/неин контрол. Това е причината за тези продукти да работят само специалисти по дентална медицина с подходящ опит и обучение. В случай на съмнение се обърнете към производителя или към местния дистрибутор.

По време на всяка интраорална употреба и манипулация всички продукти, трябва да бъдат обезопасени, за да се предотврати аспириране поради тяхната форма и размер.

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

Препоръчваме ежегоден преглед на протетичното възстановяване от страна на зъболекаря и лабораторията. Този годишен преглед трябва да се състои от проверка на винта.

Ако винтовете са подложени на необичайно износване, трябва да се провери пълната цялост на имплантния абатмент. Неспазването на тази инструкция излага пациента на риск и води до прекратяване на гаранцията.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА - МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО

Системата от задръжни елементи OverdenSURE® е предназначена за използване с назъбни или частични протези, с ретенция изцяло или частично върху вътрекостни импланти в долната или горната челюст.

Показания за поставяне на задръжни елементи OverdenSURE®

ИМПЛАНТНА СИСТЕМА	ПЛАТФОРМА	ИНТРАОРАЛНА ПОЗИЦИЯ	ПОКАЗАНИЯ
Eztetic™ 3.1mm(D) TSX™ 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Фронтална част Премолари Молари	Да Шинирани Няма показания
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Всички	Да
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	Всички	Да
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	Всички	Да
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	Всички	Да
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Всички	Да
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	Всички	Да
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	Всички	Да
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	Всички	Да
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Всички	Да
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	Всички	Да
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	Всички	Да
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	Всички	Да
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	Всички	Да
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	Всички	Да
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Всички	Да
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	Всички	Да
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Всички	Да
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	Всички	Да

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО

Всички използвани материали са биосъвместими; въпреки това някои пациенти могат да бъдат алергични или свръхчувствителни към някои от материалите и техните компоненти

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

Задръжните елементи OverdenSURE за платформа 2,9mm не трябва да се използват в областта на моларите

ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ И ПАЦИЕНТСКИ ГРУПИ

Продуктите, обхванати в този документ, трябва да се използват само от специалисти по дентална медицина с опит в областта на денталната имплантология и други специалности, като дентална диагностика, планиране, дентална хирургия или протетични техники. Те може да се използват само в дентални лаборатории и клиники.

Показани са за пациенти с обеззъбяване (пълно или частично), нуждаещи се от орална рехабилитация с поддържани от импланти протези. Рехабилитацията може да бъде единична, мостова или с назъбни протези, както на горната, така и на долната челюст. Нейната употреба е показана за пациенти със завършено лицево-зъбно развитие. Крайните потребители не се разграничават по възраст, пол, етнически произход, наследствено предразположение или генетични състояния. Употребата не е показана за пациенти без дентални проблеми.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ И НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Като клинична полза пациентите могат да очакват пълна или частична рехабилитация на съзъбието, която ще им позволи да си възвърнат нормалната дъвкателна функция.

Не са описани странични ефекти, пряко свързани с употребата на имплантологични продукти ZimVie, но използването на тези изделия може да бъде част от инвазивно лечение, което може да бъде свързано с типични странични ефекти като възпаление, кървене, хематом, болка или подуване.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

За пациенти/потребители/трети страни в Европейския съюз с идентичен регулаторен режим (Регламент 2017/745/ЕС), ако в резултат на употребата на продукта възникне сериозен инцидент, уведомете ZimVie US Corp LLC на:

ZimVie US Corp LLC – Седалище
Адрес: 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410
Електронна поща: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ - МОЛЯ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО

Продуктите, разпространявани от ZimVie US Corp LLC не са били оценявани за безопасност и съвместимост в среда на магнитен резонанс. Не е тестван за нагряване, миграция

или артефакти на изображението в МР среда. Безопасността на продуктите, разпространявани от ZimVie US Corp LLC в среда на магнитен резонанс е неизвестна. Сканирането на пациент, който има това изделие, може да доведе до увреждане на пациента.

Информация за безопасност при магнитен резонанс (МР)



МР Условно

Предупреждение: Радиочестотната (RF) безопасност на изделието не е тествана. Пациентът може да бъде обследван образно, само ако има референтен обект на поне 30 cm от импланта или ако имплантът е разположен извън радиочестотната бобина.

Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно в МР система при следните условия:

Сила на статичното магнитно поле (B0)	1,5 Т и 3,0 Т
Максимален градиент на пространственото поле	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Радиочестотно възбуждане	Кръгова поляризация (CP)
Тип на бобината за радиочестотно предаване	За бобина за предаване на тяло, референтен обект на поне 30 cm от импланта или гарантиране, че имплантът се намира извън бобината. Разрешени са T/R бобини за крайниците. Не включва бобина за главата Head T/R.
Режим на работа	Нормален режим на работа в разрешената зона за образна диагностика
Максимална SAR за цялото тяло	2 W/kg (нормален режим на работа)
Максимална специфична скорост на абсорбция на главата (SAR)	Не е оценено за референтен обект на главата
Продължителност на сканирането	Няма специфични ограничения поради нагряване на импланта

Забележка: сменяемите възстановявания трябва да се снемат преди сканирането.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ПОВТОРНА УПОТРЕБА

Продуктите, разгледани в този документ, 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 сушене от 30 минути (в съответствие със стандарта UNE-EN ISO 17665-1 и -2), като се използва стерилизационна опаковка, която е разрешена от ЕС и FDA за посочения цикъл.

Някои изделия са маркирани като „Само за еднократна употреба“, тъй като е трудно или невъзможно да се почисти и дезинфектира използвано изделие, а повторната употреба може да доведе до кръстосана инфекция. Изхвърляйте инструментите за еднократна употреба и износените инструменти за многократна употреба веднага след употреба. Освен това всеки опит за повторно използване на дадено изделие значително увеличава риска от механична повреда, причинена от умора на материала. Гаранционни претенции, произтичащи от повторна употреба на изделие за еднократна употреба, няма да бъдат приети.

Честото използване има минимално въздействие върху инструментите. Краят на живота на инструмента обикновено се определя от износването и влошаването на качеството му по време на употреба. Следователно инструментите могат да се използват повторно с необходимото внимание, при условие че не са повредени или замърсени.

За повторната употреба на някои инструменти те трябва да се почистят преди стерилизация. Ето няколко съвета за почистване:

- Никога не поставяйте заедно инструменти от различни видове материали.
- Не използвайте метални четки за отстраняване на замърсявания.
- Използвайте спринцовки за еднократна употреба за кухините на инструментите.
- Когато избирате детергенти и дезинфектанти, уверете се, че те са налични в търговската мрежа, и винаги следвайте инструкциите на производителя.

СРОК НА ГОДНОСТ

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

Клиничните винтове са предназначени за работа от професионалисти за фиксиране на имплантни протези и след сглобяването им не са чувствителни към промени в условията на околната среда. Срокът им на годност не е ограничен.

ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИ

При обезвреждането на изделията следва да се спазват местните нормативни разпоредби и изисквания за опазване на околната среда, като се вземат предвид различните нива на замърсяване.

Таблица 1 Обща информация:

СЕМЕЙСТВО	ТЪРГОВСКИ КОДОВЕ		СУРОВИНА	СТЕРИЛИЗАЦИЯ	ПОВТОРНА УПОТРЕБА
Абатмънт OverdenSURE® / Клас IIb	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXXX ODS-BHIXXX ODS-BHISXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX ODSA-EXHEXXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIAXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-STLXXX ODSA-DXXXX ODSA-NGXXX (Продуктовите кодове на ODSA се предлагат само в САЩ)	Титаниева сплав ELI Ti-6Al-4V, с покритие ZrN	Автоклавирайте преди интраорална употреба	За еднократна употреба
Компоненти за задържане на абатмънта OverdenSURE® / Клас IIa	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (Продуктовите кодове на ODSZ се предлагат само в САЩ)	Ретенционно кепе - Полинил (найлон)	Найлоновите ретенционни кепета могат да се стерилизират/дезинфектират, като се използва течност за химическа стерилизация, одобрена от FDA. Найлоновите ретенционни кепета трябва да се потопят за минимум 3 часа в течността за стерилизация при стайна температура	За еднократна употреба
Компоненти за задържане на абатмънта OverdenSURE® / Клас I	ODS-RH01, ODS-RH04, ODS-RH010, ODS-BS020		Касета - титаниева сплав (Ti-6Al-4V ELI) Дистанционер за подмоли - бял силикон	N/A	За еднократна употреба

Аналог OverdenSURE®	ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA010	Хирургически AISI-303	Не е необходима стерилизация. Не е показан за интраорална употреба.	Не се препоръчва
Отпечатъчно келе OverdenSURE®	ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010	Хирургически AISI-303 Винт: Титаниева сплав Ti-6Al-4V ELI	Автоклавирайте преди интраорална употреба	Не се препоръчва
Траверсен елемент OVERDENSURE®	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04	Титаниева сплав ELI Ti-6Al-4V, с покритие ZrN	Автоклавирайте преди интраорална употреба	За еднократна употреба
Многофункционална абатмънтна приставка OverdenSURE® / клас IIb	ARMU-ODA483	Титаниева сплав ELI Ti-6Al-4V, с покритие ZrN	Автоклавирайте преди интраорална употреба	За еднократна употреба
ИНСТРУМЕНТИ / Клас I	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX	накрайници от хирургическа неръждаема стомана SS 316L: неръждаема стомана AISI 420 MOD	Автоклавирайте преди интраорална употреба	За многократна употреба
OverdenSURE® Skeniranje abutmenta	ODS-SB010	Полиетер етер кетон (PEEK)	Автоклавирайте преди интраорална употреба	За многократна употреба

Таблица 2 Таблица за съвместимост.

OVERDENSURE

СЪВМЕСТИМОСТ НА ИМПЛАНТНИТЕ СИСТЕМИ	ПЛАТФОРМА	ВИСОЧИНА НА ГИНГИВАТА
Ezetic™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
	4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
	4.1mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
	5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
	3.75mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
	5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
	3.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
	3.5/4.5mm(D)	2, 3, 4mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.6mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	4.2mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
	4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
	3mm(D)	4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3.5/4mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
	4.5/5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5mm(H)
	3.5mm(D)	1, 2, 5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	4.5mm(D)	1, 2, 5, 3.5, 4.5mm(H)
	3.3mm(D)	2, 3, 4mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
	3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
	3.75/4.2mm(D)	1, 2, 5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	5/6mm(D)	1, 2, 5, 3.5, 4.5mm (H)
	3.5mm(D)	1, 2, 3mm(H)
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	4.1mm(D)	1, 2, 3, 4, 5mm(H)
	3.5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
	3.5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	3.4mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Neodent GM (NG-CONICAL)	4.8 mm	3mm(H)
Multi-Unit Abutment		

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА - ЗАДРЪЖНИ ЕЛЕМЕНТИ И КОМПОНЕНТИ ЗА РЕТЕНЦИЯ НА OVERDENSURE®

Абатмънт OverdenSURE® е резилентен (потъващ) имплантен задръжен елемент, който се използва за протетични възстановявания, изготвени от зъботехници в зъботехнически лаборатории или от лекари по дентална медицина в клинични условия. Препоръчва се за сменяеми протези.

Системата за ретенция на абатмънт OverdenSURE® е част от опорната система на цели или частични надимплантни протези в случаите, когато конвенционалните цели протези имат проблеми със задръжането и стабилността. Патричният ретенционен комплект може да се монтира в денталната клиника, като се използва самополимеризираща пластмаса, и в зъботехническата лаборатория, като се използва стандартната процедура.

Вижте Ръководството за техниката на системата от задръжни елементи OverdenSURE® за инструкции за протоколи на работа (ZBINST110).

Сила на задръжане/дивергенция 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 (Келе за лабораторна обработка Найлон матрица), 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°.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА - ИНСТРУМЕНТИ

Инструментите се използват за поставяне и корекции на протетични възстановявания от зъболекаря в клиниката или от зъботехника в зъботехническата лаборатория. Сменяемите накрайници на отвертките могат да се използват за различни системи импланти. За интраорална употреба всички инструменти трябва да бъдат внимателно автоклавираны преди употреба. При използване на подвижни глави се уверете, че те не могат да се отделят от отвертката. Отвертката винаги трябва да бъде закрепена с предпазен щифт и корда, прикрепени към улея, предназначен за тази цел. С тях трябва да се работи внимателно, като се вземат необходимите предпазни мерки, за да не се нарани пациентът. Преди да използвате отвертката, проверете дали тя е с правилния размер и форма за главата на винта, който ще се използва. Използвайте само отвертки, които са в отлично състояние. Износеният водач може да направи невъзможно последващото снемане на протезата и да повреди главата на винта, затова те трябва да се сменят редовно.

В случаи на необходимост от адаптери, моля, уверете се, че те съответстват на връзка 4 x 4 и на нейната система от абатменти (OVERDENSURE®).

РЕЗЮМЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ (РБКЕ)

Резюме относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ) за изделията от различните серии е на разположение в Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed). Можете да прочетете документа, свързан основната идентификация UDI-DI (8435457210NS02F4N, 88435457212NS02A56), на публичния уебсайт на Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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	
	Консултирайте се с инструкциите за употреба или с електронните инструкции за употреба labeling.zimvie.com	Посочва, че е необходимо потребителят да се запознае с инструкциите за употреба.
	Да не се използва повторно	Посочва медицинско изделие, което е предназначено за еднократна употреба или за употреба върху един пациент по време на една процедура.
	Каталожен номер	Посочва каталожния номер на производителя, за да може медицинското изделие да бъде идентифицирано.
	Партиден код	Посочва кода на партидата на производителя, за да може да се идентифицира партидата или артикулят.
	Уникален идентификатор на изделията	
	Номер на модел	
	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие.
	Дата на производство	Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие
	Дистрибутор	
	Нестерилно	
	Безопасно при MR при определени условия	Информация за безопасност при магнитен резонанс (MP)
	Медицинско изделие	
	Знак за европейско съответствие	
	Знак за европейско съответствие (Клас IIb и Клас IIa)	
	Внимание: Федералните закони (на САЩ) ограничават продажбата на това изделие само от или по предписание на лекар.	

Всички продукти, разпространявани от ZimVie US Corp LLC са произведени в съответствие с изискванията на ISO 13485 и MDSAP и носят маркировка CE.

Тези инструкции заменят всички предишни издания.

За всякаква информация относно продуктите, разпространявани от ZimVie US Corp LLC, моля, свържете се с местния териториален мениджър.

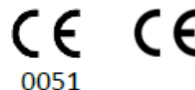


ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Палм Бийч Гардънс, Флорида
33410, САЩ
+15617766700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

Седалище EMEA
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH. D4 Platz 4. 6039 Root D4. Швейцария.

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X, и XIVE® са регистрирани търговски марки на DENTSPLY Implants.
BioHorizons® е регистрирана търговска марка на BioHorizons, INC.
Brånemark System®, NobelReplace® и Replace Select™, NobelActive®, NobelActive™, NobelReplace® CC са регистрирани търговски марки на Nobel Biocare AB.
MIS® и SEVEN® са регистрирани търговски марки на MIS Implant Technologies Ltd.
OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Ezletic™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® и Tapered SwissPlus® са регистрирани търговски марки на ZimVie US Corp LLC.
Camlog® е регистрирана търговска марка на Camlog Biotechnologies Group.

GAMINIAI, KURIEMS TAIKOMOS ŠIOS NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

„OverdenSURE“ atramos ir komponentai.

EL. ŽENKLINIMAS

Naudojimo instrukcijas galima rasti internete, apsilankius etiketėje nurodytoje svetainėje. Papildomų vertimų taip pat galima atsisiųsti elektroniniu formatu.

ĮSPĖJIMAS. ATIDŽIAI PERSKAITYKITE

ZimVie US Corp LLC platinamus gaminius turi naudoti tik odontologijos specialistai, turintys patirties veido ir žandikaulių implantologijos ir kitų specialybių, pavyzdžiui, odontologinės diagnostikos, planavimo, dantų chirurgijos ar protezavimo technikos srityse. Jei kyla abejonių dėl gaminio naudojimo, kreipkitės į gamintoją. Vienkartiniam naudojimui skirtų gaminių etiketėje yra simbolis „pakartotinai nenaudoti“. Gaminių su šiuo simboliu etiketėje negalima naudoti pakartotinai. Jei gaminyje naudojamas pakartotinis, kyla rizika, kad dėl gaminio pažeidimo ir pakitusių jo savybių protezavimas gali nepavykti ir (arba) kitaip pablogėti paciento sveikata, pavyzdžiui, atsirasti paciento audinių infekcija. Šiame dokumente aprašytus gaminius prieš naudojant reikia sausu ju būdu išbandyti ir patikrinti, ar jie tinkamai priglundą. Gydytojas yra atsakingas už teisingą restauracijos gaminių naudojimą, nes planavimas ir procedūros yra jo kontrolės sritis. Todėl su šiais gaminiais turėtų dirbti tik atitinkamą patirtį ir išsilavinimą turintys odontologijos specialistai. Kilus abejonių, kreipkitės į gamintoją arba vietinį platintoją.

Visi gaminiai turi būti pritvirtinti taip, kad dėl jų formos ir dydžio naudojant burnoje ir manipuliuojant būtų neįmanoma jų aspiruoti.

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

Rekomenduojame, kad odontologas ir laboratorija kasmet patikrintų protezo restauraciją. Kasmet atliekamas tikrinimas turi apimti ir varžtų patikrą. Jei varžtai dėvosi neįprastai, reikėtų patikrinti visos implantų atramos vientisumą. Nesilaikant šio nurodymo, pacientui kyla pavojus ir garantija netenka galios.

NUMATYTA PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – ATIDŽIAI PERSKAITYKITE

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

„OverdenSURE“ tvirtinimo indikacijos

IMPLANTŲ SISTEMA	PLATFORMA	PADETIS BURNOJE	INDIKACIJA
Eztetic™ 3.1mm(D) TSX™ 3.1mm(D)	NP - 2.9mm(D)	Priekinis	Taip
		Prieškrūminis	Su įtvaru
		Krūminis	Nenurodyta
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Visi	Taip
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	Visi	Taip
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	Visi	Taip
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	Visi	Taip
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Visi	Taip
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	Visi	Taip
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	Visi	Taip
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	Visi	Taip
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Visi	Taip
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	Visi	Taip
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	Visi	Taip
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	Visi	Taip
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	Visi	Taip
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	Visi	Taip
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Visi	Taip
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	Visi	Taip
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Visi	Taip
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	Visi	Taip

KONTRAINDIKACIJOS – ATIDŽIAI PERSKAITYKITE

Visos naudojamos medžiagos yra biologiškai suderinamos, tačiau kai kurie pacientai gali būti alergiški arba labiau jautrūs medžiagoms ir jų sudedamosioms dalims

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

2,9 mm platformos „OverdenSURE“ tvirtinimo elementų negalima naudoti krūminių dantų srityje

NUMATYTIJAI NAUDOTOJAI IR PACIENTŲ GRUPĖS

Šiame dokumente aptariamus gaminius turi naudoti tik odontologijos specialistai, turintys patirties dantų implantologijos ir kitų specialybių, pavyzdžiui, odontologinės diagnostikos, planavimo, dantų chirurgijos ar protezavimo technikos srityse. Juos galima naudoti tik odontologijos laboratorijose ir klinikose.

Skirta pacientams be dantų (visų arba dalies), kuriems reikia atlikti burnos reabilitaciją naudojant protezus ant implantų. Reabilitacija gali apimti vieną dantį, kelis dantis arba dengiamuosius protezus, ir gali būti taikoma tiek viršutiniams, tiek apatiniams žandikauliui. Gaminio naudojimas indikuojamas pacientams, kuriems visiškai išsivystę dantys ir veidas. Galutinių naudotojų amžiaus grupė, lytis, etninė kilmė, šeiminių polinkis ar genetiniai aspektai skirtumo neturi. Gaminys neskirtas naudoti pacientams, neturintiems dantų problemų.

KLINIKINĖ NAUDA IR NEPAGEIDAUJAMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Klinikinė nauda, kurios gali tikėtis pacientai, apima visišką arba dalinę dantų reabilitaciją, leidžiančią jiems atgauti tinkamą kramtymo funkciją.

Šalutinis poveikis, tiesiogiai susijęs su „ZimVie“ implantologinių gaminių naudojimu, neaprašytas, tačiau šių prietaisų naudojimas gali būti invazinio gydymo dalis, kuri gali būti susijusi su tipišku šalutiniu poveikiu, pavyzdžiui, uždegimu, kraujavimu, hematoma, skausmu ar patinimu.

PRANEŠIMAS APIE RIMTĄ INCIDENTĄ

Pacientams arba naudotojams, arba trečiosioms šalims Europos Sąjungoje, kurioje galioja identiška reguliavimo tvarka (Reglamentas 2017/745/ES), jei dėl gaminio naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite ZimVie US Corp LLC šiuo adresu:

ZimVie US Corp LLC – Būstinė

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

Elektroninis paštas: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

ĮSPĖJIMAI – ATIDŽIAI PERSKAITYKITE

ZimVie US Corp LLC platinamų gaminių saugumas ir suderinamumas magnetinio rezonanso aplinkoje nebuvo įvertintas. Nebuvo išbandyta, ar MR aplinkoje jie įkaista, migruoja ar sukelia vaizdo artefaktų.

Magnetinio rezonanso (MR) saugos informacija



Sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje

Įspėjimas: prietaiso RD sauga nebuvo išbandyta. Atlikti paciento vaizdų gavimą galima tik nustačius orientyrą bent 30 cm atstumu nuo implanto arba įsitikinus, kad implantas yra už RD ritės ribų.

Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti MR sistemoje esant toliau nurodytoms sąlygoms.

Statinio magnetinio lauko stipris (B0)	1,5 T ir 3,0 T
Didžiausias erdvinio lauko gradientas	30 T/m (3 000 gausų/cm)
RD sužadinimas	Žiedinė poliarizacija (CP)
RD perdavimo ritės tipas	Naudojant perdavimo per kūną ritę, orientyras nustatomas bent 30 cm atstumu nuo implanto arba užtikrinama, kad implantas yra už ritės ribų. Leidžiamos perdavimo / priėmimo per galūnes ritės. Išskyrus perdavimo / priėmimo per galvą ritę.
Veikimo režimas	Įprastas veikimo režimas leistinoje vaizdavimo zonoje
Didžiausias viso kūno SAR	2 W/kg (įprastas veikimo režimas)
Didžiausias galvos savitasis sugerties greitis (SAR)	Neįvertintas su galvos orientyru
Skenavimo trukmė	Jokių konkrečių apribojimų dėl implanto kaitimo

Pastaba: prieš skenuojant išimamas restauracijas reikia išimti.

STERILIZAVIMAS IR PAKARTOTINIS NAUDOJIMAS

Šiame dokumente aprašomi gaminiai 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 ir UNE-EN ISO 17665-2 standartus), naudojant sterilizavimo įvyniojimo medžiagas, patvirtintas ES ir FDA ir skirta 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. Išmeskite vienkartinį ir nusidėvėjusius daugkartinio naudojimo instrumentus iš karto po naudojimo. Be to, bet koks bandymas pakartotinai naudoti prietaisą labai padidina mechaninio gedimo dėl medžiagos nuovargio riziką. Bet kokia garantinė pretenzija dėl pakartotinai panaudoto vienkartinio prietaiso nepriimama.

Dažnas naudojimas turi minimalų poveikį instrumentams. Instrumento eksploatavimo pabaigą paprastai lemia nusidėvėjimas ir kokybės supratėjimas dėl naudojimo. Todėl instrumentus galima atsargiai naudoti pakartotinai, jei jos nėra pažeistos ar užterštos.

Norint pakartotinai naudoti kai kuriuos instrumentus, prieš sterilizuojant juos reikia nuvalyti. Štai keletas valymo patarimų.

- Niekada nedėkite skirtingų rūšių medžiagų instrumentų kartu.
- Nenaudokite metalinių šepėčių nešvarumams šalinti.
- Naudokite vienkartinį švirkštus instrumentų ertmėms.
- Rinkdamiesi plovimo ir dezinfekavimo priemones įsitikinkite, kad tai komercinės paskirties produktai, ir visada laikykitės gamintojo nurodymų.

TINKAMUMO NAUDOTI LAIKAS

Atramos skirtos naudoti patyrusiems dantų technikams, kurie su jomis dirbs ir manipuliuos, kol jos bus suformuotos į galutinę formą. Jos paženklintos tekstu „vienkartiniam naudojimui“, tačiau laikui bėgant jų kokybė neprastėja ir jos nėra jautrios aplinkos ar laikymo sąlygų pokyčiams. Todėl nei prietaiso, nei pakuotės tinkamumo naudoti laikas nėra apriboti ir ant etiketės nepateikiama nuoroda „geriausias iki“.

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

ŠALINIMAS

Šalinant prietaisus, reikia laikytis vietos taisyklių ir aplinkosaugos reikalavimų, atsižvelgiant į skirtingus užterštumo lygius.

1 lentelė. Bendroji informacija:

GRUPĖ	KOMERCINIAI KODAI		ŽALIAVA	STERILIZAVIMAS	NAUDOJIMAS PAKARTOTINAI
„OverdenSURE [®] atrama / IIb klasė	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXXX ODS-BHIXXX ODS-BHISXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX ODSA-EXHEXXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIAXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-DXXXX ODSA-NGXXX (ODSA gaminių kodai galimi tik JAV)	Titano lydinys ELI Ti-6Al-4V, padengtas ŽrN	Prieš naudojimą burnoje reikia autoklavuoti	Vienkartinis naudojimas
„OverdenSURE [®] tvirtinimo prie atramų komponentai / IIa klasė	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (ODSZ gaminių kodai galimi tik JAV)	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	Vienkartinis naudojimas
„OverdenSURE [®] tvirtinimo prie atramų komponentai / I klasė	ODS-RH01 ODS-RH04 ODS-RH010 ODS-BS020		Korpusas – titano lydinys (Ti-6Al-4V ELI) Blokavimo tarpinė – baltas silikonas	N/A	Vienkartinis naudojimas
„OverdenSURE [®] analogas	ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA010		Chirurginis AISI-303	Nereikia sterilizuoti. Nenurodyta naudoti burnoje.	Nerekomenduojama
„OverdenSURE [®] atspaudų plokštė	ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010		Chirurginis AISI-303 Varžtas: titano lydinys Ti-6Al-4V ELI	Prieš naudojimą burnoje reikia autoklavuoti	Nerekomenduojama
OVERDENSURE [®] sijos tvirtinimo elementas	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04		Titano lydinys ELI Ti-6Al-4V, padengtas ŽrN	Prieš naudojimą burnoje reikia autoklavuoti	Vienkartinis naudojimas
Kelių viengubų abutmentų tvirtinimas OverdenSURE [®] / IIb klasė	ARMU-ODA483		Titano lydinys ELI Ti-6Al-4V, padengtas ŽrN	Prieš naudojimą burnoje reikia autoklavuoti	Vienkartinis naudojimas

ĮRANKIAI / I klasė	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX	Chirurginis nerūdijantis plienas SS 316L Patarimai: nerūdijantis plienas AISI 420 MOD	Prieš naudojimą burnoje reikia autoklavuoti	Daugkartinio naudojimo
OverdenSURE® Nuskaitymo atrama	ODS-SB010	Polieterio eterio ketonas (PEEK)	Prieš naudojimą burnoje reikia autoklavuoti	Daugkartinio naudojimo

2 lentelė. Suderinamumo lentelė.

„OVERDENSURE“

IMPLANTŲ SISTEMOS SUDERINAMUMAS	PLATFORMA	DANTENŲ AUKŠTIS
Eztetic™ 3.1 mm(D) TSX™ 3.1 mm(D)	NP - 2.9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Certain® External Hex	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H) 1, 2, 3, 4, 5, 6mm(H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4.5mm(D)	2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Astra Tech® Implant System Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm(D) 3.5/4mm(D) 4.5/5mm(D)	4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm(H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4.1/4.8mm(D)	2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH-INTERNAL)	3.75/4.2mm(D) 5/6mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H) 1, 2.5, 3.5, 4.5mm (H)
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	1, 2, 3mm(H) 1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4.3/5mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4.1/4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm(H) 1, 2, 3, 4mm(H)
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

NUMATYTA PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJA. „OVERDENSURE“ TVIRTINIMO IR LAIKYMO KOMPONENTAI

„OverdenSURE“ atrama – tai patvarus implanto tvirtinimo elementas, naudojamas dantų technikos laboratorijose arba odontologų specialistų kabinete paruoštomis protezinėmis restauracijoms. Rekomenduojama naudoti išimamiems dantų protezams.

„OverdenSURE“ fiksavimo prie atramų sistema yra tvirtinimo sistemos, skirtos pilniems ar daliniams dengiamiesiems protezams ant implantų, dalis tiems atvejams, kai įprastiniai 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.

Procedūros instrukcijas (ZBINST110) rasite „OverdenSURE“ tvirtinimo sistemos techniniame vadove.

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°), geltona (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°.

NUMATYTA PASKIRTIS IR NAUDOJIMO INSTRUKCIJA – 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 atsipalaiduoti nuo atsuktuvo. Atsuktuvas 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 ir ji gali pažeisti varžto galvutę, todėl juos reikia reguliariai keisti.

Jei reikalingi adapteriai, įsitikinkite, kad jie atitinka 4 x 4 jungtį ir jos atramų sistemą (OVERDENSURE®).

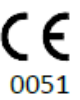
SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO SANTRAUKA (SSCP)

Gaminų, priklausantių prietaisų grupėms, saugumo ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SSCP) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED). Su dokumentu, susijusiu su pagrindiniu UDI-DI (8435457210NS02F4N, 88435457212NS02A56), galite susipažinti EUDAMED viešojoje svetainėje: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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 arba elektronines naudojimo instrukcijas labeling.zimvie.com	Nurodo, kad naudotojui reikia susipažinti su naudojimo instrukcijomis.
	Nenaudoti pakartotinai	Nurodo medicinos priemonę, skirtą naudoti vieną kartą arba vienam pacientui per vieną procedūrą.
	Katalogo numeris	Nurodomas gamintojo katalogo numeris, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę.
	Partijos kodas	Nurodomas gamintojo partijos kodas, kad būtų galima identifikuoti partiją.
	Unikalūs prietaiso identifikatoriai	
	Modelio numeris	

	Gamintojas	Nurodo medicinos priemonės gamintoją.
	Pagaminimo data	Nurodoma medicinos prietaiso pagaminimo data
	Platintojas	
	Nesterilus	
	Sąlyginai saugus MRT aplinkoje	Magnetinio rezonanso (MR) saugos informacija
	Medicinos prietaisas	
	Europos atitikties ženklas	
	Europos atitikties ženklas (IIb klasė ir IIa klasė)	
Rx Only	Perspėjimas. Pagal federalinį (JAV) įstatymą šį įrenginį leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu	

Visi ZimVie US Corp LLC platinami gaminiai gaminami pagal ISO 13485 ir MDSAP reikalavimus ir ženklinami CE ženklu.

Šios instrukcijos pakeičia visus ankstesnius leidimus.

Norėdami gauti bet kokios informacijos apie ZimVie US Corp LLC platinamus gaminius, kreipkitės į vietinį teritorijos vadybininką.

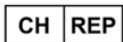


ZimVie US Corp LLC
4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL
33410, USA
+1-561-776-6700
<http://www.zimvie.com/en/dental.html>

EMEA būstinė
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH. D4 Platz 4. 6039 Root D4. Šveicarija.

„ASTRA TECH™“, „OsseoSpeed™“, „ANKYLOS® C/X“, ir „XiVE®“, yra registruotieji „DENTSPLY Implants“ prekių ženklai.
„BioHorizons®“ yra registruotasis „BioHorizons, INC.“ prekių ženklas
„Brånemark System®“, „NobelReplace®“ ir „Replace Select™“, „NobelActive™“, „NobelReplace® CC“ yra registruotieji „Nobel Biocare AB, Sweden“, prekių ženklai.
„MIS®“ ir „SEVEN®“ yra registruotieji „MIS Implant Technologies Ltd.“ prekės ženklas
„OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztec™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline®“ ir „Tapered SwissPlus®“ yra registruotieji „ZimVie US Corp LLC“, prekių ženklai
„Camlog®“ yra registruotasis „Camlog Biotechnologies Group“ prekių ženklas

BU IFU KAPSAMINDAKİ ÜRÜNLER:

OverdenSURE® Abutmentler ve bileşenleri.

E-ETİKETLEME:

Kullanım Talimatlarına etiket üzerinde verilen web sitesi ziyaret edilerek çevrimiçi olarak erişilebilir. Ek çeviriler de indirilmek üzere elektronik formatta mevcuttur..

DİKKAT - LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ

ZimVie US Corp LLC tarafından dağıtılan ürünler yalnızca maksillofasiyal implantoloji ve dental teşhis, planlama, dental cerrahi veya protez teknikleri gibi diğer uzmanlık alanlarında deneyim sahibi diş uzmanları tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımıyla ilgili şüpheniz olursa, lütfen üreticiyle iletişime geçin. Tek kullanımlık olarak işaretlenmiş ürünlerin etiketinde "Tekrar kullanmayın" sembolü bulunur. Etiket üzerinde bu sembolü taşıyan ürünler asla tekrar kullanılmamalıdır. Tekrar kullanılması halinde, ürünün hasar görmesi ve özelliklerinin bozulması protez solüsyonunun başarısız olmasına ve/veya hasta dokusu enfeksiyonu gibi hastanın sağlığında başka bozulmalara yol açma riski vardır.

Bu belge kapsamındaki ürünler, doğru oturup oturmadığını kontrol etmek için kullanılmadan önce kuru olarak takılmalıdır. Klinisyen, planlama ve prosedürler kendi kontrolünde olduğu için restoratif ürünlerin doğru uygulanmasından sorumludur. Bu nedenle bu ürünlerle yalnızca uygun deneyim ve eğitime sahip diş uzmanları çalışmalıdır. Şüphe durumunda lütfen üreticiye veya yerel distribütörünüze başvurun.

Herhangi bir ağız içi kullanım ve uygulama sırasında tüm ürünler, şekli ve boyutu nedeniyle aspirasyonu önlemek için sabitlenmelidir.

Dikkat: ABD Federal yasaları, bu cihazın lisanslı bir diş hekimine veya doktora satılmasını veya bu kişilerin siparişi üzerine satılması kısıtlaması getirmektedir.

Protez restorasyonun diş hekimini ve laboratuvar tarafından yıllık olarak kontrol edilmesini öneriyoruz. Bu yıllık denetim bir vida kontrolünü içermelidir. Vidalar olağandışı aşınmaya maruz kalırsa, implant dayanağının tam bütünlüğü kontrol edilmelidir. Bu talimata uyulmaması hastayı riske atar ve garantiyi geçersiz kılar.

KULLANIM AMACI VE KULLANIM TALİMATI - LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ

OverdenSURE® Ataşman Sistemi, tamamen veya kısmen üst çene veya alt çenedeki kemik içi implantlar tarafından tutulan tam potezler veya parsiyel protezlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

OverdenSURE Ataşman Yerleştirme Endikasyonları

İMLANT SİSTEMİ	PLATFORM	AĞIZ İÇİ POZİSYON	ENDİKASYON
Eztetic™ 3,1 mm (D) TSX™ 3,1 mm (D)	NP - 2,9 mm (D)	Anterior	Evet
		Küçük ağız dışı	Atelli
		Molar	Belirtilmemiş
Konik Screw-Vent® Trabeküler Metal™ TSX™	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Tümü	Evet
Konik Screw-Vent® Trabeküler Metal™	5.7mm(D)	Tümü	Evet
Certain® Harici Altıgen	3.4mm(D) 4.1mm(D) 5.0mm(D)	Tümü	Evet
Spline®	3.25mm(D) 3.75mm(D) 5.0mm(D)	Tümü	Evet
Konik SwissPlus®	3.8mm(D) 4.8mm(D)	Tümü	Evet
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3,5/4,5 mm (D)	Tümü	Evet
Astra Tech Implant System® Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	3.6mm(D) 4.2mm(D) 4.8mm(D)	Tümü	Evet
Astra Tech Implant System® Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3mm (D) 3,5/4mm (D) 4,5/5 mm (D)	Tümü	Evet
Biohorizons Konik Dahili (BHI- INTERNAL)	3.5mm(D) 4.5mm(D)	Tümü	Evet
Kemik Düzeyi (SBL-CONICAL)	3.3mm(D) 4,1/4,8 mm (D)	Tümü	Evet
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D) 4.3mm(D)	Tümü	Evet
MIS® SEVEN® Dahili Altıgen (MSH-INTERNAL)	3,75/4,2 mm (D) 5/6 mm (D)	Tümü	Evet
Nobel Brånemark System® (NB- EXTERNAL)	3.5mm(D) 4.1mm(D)	Tümü	Evet
Nobelactive® & Nobelreplace® Konik (NAC-CONICAL)	3.5mm(D) 4,3/5 mm (D)	Tümü	Evet
Nobelreplace® & Replace Select™ Konik (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D) 4.3mm(D)	Tümü	Evet
DOKU SEVİYESİ (STL-TISSUE)	4,1/4,8 mm (D)	Tümü	Evet
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D) 3.8mm(D)	Tümü	Evet
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	Tümü	Evet

KONTRENDİKASYONLAR - LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ

Kullanılan tüm malzemeler biyolojik olarak uyumludur; ancak bazı hastalar malzemelerden ve bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjik veya aşırı duyarlı olabilir

- İmplant Ataşmanı: Tamamen rijit bir bağlantının gerekli olduğu durumlarda uygun değildir
- Dikeyden 20 dereceden daha fazla sapma gösteren tek bir implantın kullanılması önerilmez.

2,9 mm platform OverdenSURE Ataşmanları molar bölgede kullanılmamalıdır

HEDEF KULLANICILAR VE HASTA GRUPLARI

Bu belgede yer alan ürünler yalnızca diş implantolojisi ve diş teşhisi, planlama, diş cerrahisi veya protez teknikleri gibi diğer uzmanlık alanlarında deneyimli diş hekimleri tarafından kullanılmalıdır. Kullanımları diş laboratuvarları ve kliniklerle sınırlıdır.

Tam veya kısmi dişsiz hastalarda implant destekli protezler yoluyla ağız rehabilitasyonu gerektiren hastalar için endikedir. Rehabilitasyon üst ve alt çenede tekli, çoklu veya aşırı protezler olabilir. Tam diş-yüz gelişimi olan hastalarda kullanımı önerilir. Yaş grubu, cinsiyet, etnik köken, aile yatkınlığı veya genetik özelliklere göre nihai kullanıcılar arasında fark yoktur. Diş problemi olmayan hastalarda kullanımı önerilmez.

KLİNİK FAYDALAR VE İSTENMEYEN YAN ETKİLER

Klinik fayda olarak, hastalar tam veya kısmi diş rehabilitasyonu bekleyebilir; bu sayede uygun çığneme fonksiyonunu yeniden kazanabilirler.

ZimVie implantoloji ürünlerinin kullanımıyla doğrudan ilişkili yan etkiler tanımlanmamıştır; ancak, bu cihazların kullanımı tipik yan etkilerle ilişkili olabilecek invaziv bir tedavi sürecinin parçası olabilir; örneğin inflamasyon, kanama, hematoma, ağrı veya şişlik gibi.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Ürün kullanımı nedeniyle ciddi bir olay gerçekleşirse, Avrupa Birliği ve benzer düzenleyici rejime sahip (Regülasyon 2017/745/EU) ülkelerdeki hastalar/kullanıcılar/üçüncü şahıslar, ZimVie US Corp LLC'ye şu adresten bildirin:

ZimVie US Corp LLC – Merkez
Adres: 4555 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410
E-posta: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

UYARILAR - LÜTFEN DİKKATLİCE OKUYUNUZ

ZimVie US Corp LLC tarafından dağıtılan ürünler Manyetik Rezonans ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, migrasyon veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. ZimVie US Corp LLC tarafından dağıtılan ürünlerin Manyetik Rezonans ortamındaki güvenliği bilinmemektedir. Bu cihazla bir hastanın taraması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Manyetik Rezonans (MR) Güvenlik Bilgileri



MR Koşulu

Uyarı: Cihazın RF güvenliği test edilmemiştir. Hasta yalnızca implanttan en az 30 cm uzakta referans alınarak veya implantın RF bobininin dışında yer aldığından emin olunarak görüntülenebilir.

Bu cihazla bir hasta, aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

Statik Manyetik Alan Gücü (B0)	1,5 T ve 3,0 T
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı	30 T/m (3.000 gauss/cm)
RF Uyarımı	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Bobini Tipi	Vücut iletim bobini için, implanttan en az 30 cm uzakta referans alınması veya implantın bobinin dışında yer aldığından emin olunması. Ekstremiteler T/R bobinlerine izin verilir. Baş T/R bobini hariçte tutulur.
Çalışma Modu	İzin verilen görüntüleme bölgesinde Normal Çalışma Modu
Maksimum Tüm Beden SAR	2 W/kg (Normal Çalışma Modu)
Maksimum Baş özgül soğurma oranı (SAR)	Baş referans noktası için değerlendirilmedi
Tarama Süresi	İmplant ısıtması nedeniyle özel bir kısıtlama yok

Not: Çıkarılabilir restorasyonlar taramadan önce çıkarılmalıdır.

STERİLİZASYON VE YENİDEN KULLANIM

Bu belgede kapsanan ürünler STERİL OLMAYAN olarak tedarik edilir. Tablo 1'e bakınız. Önerilen sterilizasyon döngüsü, belirtilen döngü için AB ve FDA onaylı bir sterilizasyon sargısı kullanılarak, 30 dakikalık bir kurutma süresiyle (UNE-EN ISO 17665-1 ve -2 uyarınca) 30 dakika boyunca 121 °C / 250 °F'de maruz kalan standart yerçekimi otoklavıdır.

Kullanılmış bir cihazı temizlemek ve dekontamine etmek zor veya imkansız olduğundan, yeniden kullanım çapraz enfeksiyona yol açabileceğinden bazı cihazlar "Yalnızca tek kullanımlık" olarak işaretlenmiştir. Tek kullanımlık ve yıpranmış yeniden kullanılabilir aletleri kullanımdan hemen sonra atın. Ayrıca, bir cihazı yeniden kullanmaya yönelik her türlü girişim, malzeme yorgunluğundan kaynaklanan mekanik arıza riskini büyük ölçüde artırmaktadır. Tek kullanımlık bir cihazın yeniden kullanımından kaynaklanan herhangi bir garanti talebi kabul edilmeyecektir.

Sık kullanımın aletler üzerinde minimum etkisi vardır. Cihaz ömrünün sonu genellikle kullanım sırasındaki aşınma ve yıpranma ve de bozulma ile belirlenir. Bu nedenle, hasar görmemiş veya kirlenmemiş olmaları koşuluyla, aletler gereken özen gösterilerek yeniden kullanılabilir.

Bazı aletlerin yeniden kullanımı için sterilizasyondan önce temizlenmeleri gerekir. İşte bazı temizleme ipuçları:

- Farklı türde malzemelerden yapılmış aletleri asla bir araya getirmeyin.
- Kirleri temizlemek için metal fırçalar kullanmayın.
- Alet boşlukları için tek kullanımlık şırıngalar kullanın.
- Deterjan ve dezenfektan seçerken bunların piyasada satılan ürünler olduğundan emin olun ve her zaman üreticinin talimatlarına uyun.

RAF ÖMRÜ

Abutmentler, nihai formlarına getirilmeden önce profesyonel diş teknisyenleri tarafından kullanılmak ve uygulanmak üzere tasarlanmıştır. "Tek kullanımlık" olarak etiketlenirler, ancak zaman içinde bozulmazlar ve çevre veya depolama koşullarındaki değişikliklere duyarlı değildir. Bu nedenle, ne cihazın raf ömrü ne de ambalajın raf ömrü sınırlıdır ve etiket üzerinde "son kullanım tarihi" belirtilmemiştir.

Klinik vidalar, implant-protez fiksasyonu için profesyoneller tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve bir kez monte edildikten sonra çevresel koşullardaki değişikliklere duyarlı değildir. Raf ömürleri sınırlı değildir.

İMHA

Cihazların imhası, farklı kontaminasyon seviyeleri dikkate alınarak yerel yönetmeliklere ve çevresel gereksinimlere uygun olarak yapılmalıdır.

Tablo 1 Genel Bilgiler

AİLE	TİCARİ KODLAR	HAM MALZEME	STERİLİZASYON	YENİDEN KULLANIM	
OverdenSURE® Abutment/ Sınıf IIb	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXX ODS-BHIXXX ODS-BHISXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX, ODSA-EXHEXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIAXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-DXXXX ODSA-NGXXX (ODSA ürün kodları sadece A.B.D.'de mevcuttur)	Titanyum alaşımı ELI Ti-6Al-4V, ZrN kaplamalı	Ağız içi kullanımdan önce otoklavlayın	Tek kullanımlık
OverdenSURE® Abutment Tutma Bileşenleri/ Sınıf IIa	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (ODSZ ürün kodları sadece A.B.D.'de mevcuttur)	Tutma Parçası - Polynil (Naylon)	Naylon Tutma Uçları FDA onaylı bir sıvı kimyasal sterilant kullanılarak sterilize/dezenfekte edilebilir. Naylon Tutma Uçları oda sıcaklığında sıvı sterilant içinde en az 3 saat bekletilmelidir	Tek kullanımlık
verdenSURE® Abutment Tutma Bileşenleri/ Sınıf I	ODS-RH01 ODS-RH04 ODS-RH010 ODS-BS020		Tutma Muhafazası - Titanyum Alaşımı (Ti- 6Al-4V ELI) Blokaj Ara Parçası - Beyaz Silikon	GEÇERLİ DEĞİL	Tek kullanımlık
OverdenSURE® Analog	ODS-AA01 ODS-AA04		Cerrahi AISI-303	Sterilizasyona gerek yoktur. Ağız içi kullanım için endike değildir.	Tavsiye edilmez

	ODS-AA010			
OverdenSURE® Impression Coping	ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010	Cerrahi AISI-303 Vida: Titanyum Alaşımı Ti-6Al-4V ELI	Ağız içi kullanımdan önce otoklavlayın	Tavsiye edilmez
OVERDENSURE® Bar Ataşman	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04	Titanyum alaşımı ELI Ti-6Al-4V, ZrN kaplamalı	Ağız içi kullanımdan önce otoklavlayın	Tek kullanımlık
Multi-Unnit Abutment ataşmanı OverdenSURE® / Sınıf IIb	ARMU-ODA483	Titanyum alaşımı ELI Ti-6Al-4V, ZrN kaplamalı	Ağız içi kullanımdan önce otoklavlayın	Tek kullanımlık
ARAÇLAR / Sınıf I	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX	Cerrahi paslanmaz çelik SS 316L Uçlar: paslanmaz çelik AISI 420 MOD	Ağız içi kullanımdan önce otoklavlayın	Yeniden kullanılabilir
OverdenSURE® Tarama gövdesi	ODS-SB010	Polieter eter keton (PEEK)	Ağız içi kullanımdan önce otoklavlayın	Yeniden kullanılabilir

Tablo 2 Uyumluluk tablosu. OVERDENSURE

İMLANT SİSTEMİ UYUMLULUĞU	PLATFORM	DİŞ YUVASI YÜKSEKLİĞİ
Eztec™ 3,1 mm (D)	NP - 2,9 mm (D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm (H)
TSX™ 3,1 mm (D)		
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	3.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm (H)
TSX™	4.5mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm (H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5.7mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm (H)
	3.4mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm (H)
	4.1mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm (H)
Certain® External Hex	5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm (H)
	3.25mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm (H)
	3.75mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm (H)
Spline®	5.0mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm (H)
Tapered SwissPlus®	3.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm (H)
	4.8mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6mm (H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERNAL)	3.5/4,5 mm (D)	2, 3, 4mm (H)
Astra Tech Implant System®	3.6mm(D)	1, 2, 3, 4mm (H)
Osseospeed® EV (DAEV-CONICAL)	4.2mm(D)	1, 2, 3, 4mm (H)
	4.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm (H)
Astra Tech Implant System®	3mm(D)	4mm(H)
Osseospeed® TX (DATX-INTERNAL)	3.5/4 mm (D)	1, 2, 3, 4mm (H)
	4.5/5 mm (D)	1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI- INTERNAL)	3.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
	4.5mm(D)	1, 2.5, 3.5, 4.5mm (H)
Bone Level (SBL-CONICAL)	3.3mm(D)	2, 3, 4mm (H)
	4,1/4,8 mm (D)	1, 2, 3, 4mm (H)
CAMLOG® (CCA-INTERNAL)	3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm (H)
	4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm (H)
MIS® SEVEN® Internal Hexagon (MSH- INTERNAL)	3.75/4,2 mm (D)	1, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
	5/6 mm (D)	1, 2.5, 3.5, 4.5 mm (H)
Nobel Brånemark System® (NB- EXTERNAL)	3.5mm(D)	1, 2, 3mm (H)
	4.1mm(D)	1, 2, 3, 4, 5mm(H)
Nobelactive® & Nobelreplace® Conical (NAC-CONICAL)	3.5mm(D)	1, 2, 3, 4mm (H)
	4,3/5 mm (D)	1, 2, 3, 4mm (H)
Nobelreplace® & Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOBE)	3.5mm(D)	1, 2, 3, 4mm (H)
	4.3mm(D)	1, 2, 3, 4mm (H)
TISSUE LEVEL (STL-TISSUE)	4,1/4,8 mm (D)	1, 2, 3, 4mm (H)
XIVE® (DX-INTERNAL)	3.4mm(D)	1, 2, 3, 4mm (H)
	3.8mm(D)	1, 2, 3, 4mm (H)
Neodent GM (NG-CONICAL)	3.0mm(D)	0.8, 1.5, 2.5, 3.5, 4.5, 5.5mm(H)
Multi-Unit Abutment	4.8 mm	3mm(H)

KULLANIM AMACI VE KULLANIM TALİMATI - OVERDENSURE® ATAŞMANLARI VE TUTMA BİLEŞENLERİ

OverdenSURE® Abutment, diş teknisyenleri tarafından diş laboratuvarlarında veya diş hekimi koltuğunda hazırlanan protetik restorasyonlar için kullanılan esnek bir implant ataşmanıdır. Hareketli protezler için önerilir.

OverdenSURE® Abutment retansiyon sistemi, konvansiyonel tam protezlerin retansiyon ve stabilite problemleri yaşadığı durumlarda, implantlar üzerindeki tam veya kısmi protezler için ankraj sisteminin bir parçasıdır. Erkek retansiyon kiti, kendiliğinden sertleşen reçine kullanılarak diş kliniğinde ve standart prosedür kullanılarak diş laboratuvarında monte edilebilir.

Prosedür talimatları için OverdenSURE® Ataşman Sistemi Teknik Kılavuzuna bakın (ZBINST110).

İmplantlar arasında tutma kuvveti/ıraksama: mavi (1.5 lbs/680g, 20°'ye kadar), pembe (3 lbs/1360g, 20°'ye kadar), şeffaf (5 lbs/2270g, 20°'ye kadar), siyah (Naylon erkek işleme, 0 lbs, 0g, 40°'ye kadar), kırmızı (1 lbs/450g, 40°'ye kadar), sarı (2 lbs/910g, 40°'ye kadar), yeşil (4 lbs/1810g, 40°'ye kadar). ODS-RIKIT2001 ve ODS-RIKIT2002 20°'ye kadar olan kitlerdir, ODS-RIKIT4001 ve ODS-RIKIT4002 40°'ye kadar olan kitlerdir.

KULLANIM AMACI VE KULLANIM TALİMATI - ARAÇLAR

Aletler, klinikte diş hekimi veya diş laboratuvarında diş teknisyeni tarafından protez restorasyonların yerleştirilmesi ve ayarlanması için kullanılır. Değiştirilebilir tornavida uçları çeşitli implant sistemleri için kullanılabilir. Ağız içi kullanım için, tüm aletler kullanılmadan önce iyice otoklavlanmalıdır. Çıkarılabilir başlıklar kullanıldığında, tornavidadan gevşeyemeyeceğinden emin olun. Tornavida her zaman bir emniyet pimi ve bu amaç için tasarlanmış oluğa takılı kordon ile sabitlenmelidir. Hastaya zarar vermemek için gerekli önlemler alınarak dikkatle kullanılmalıdır. Tornavidayı kullanmadan önce, kullanılacak vida başı için doğru boyut ve şekilde olup olmadığını kontrol edin. Sadece mükemmel durumda olan tornavidaları kullanın. Aşınmış bir tornavida protezin daha sonra çıkarılmasını imkansız hale getirebilir ve vida başına zarar verebilir, bu nedenle düzenli olarak değiştirilmelidir.

Adaptörlere ihtiyaç duyulması halinde, lütfen bunların 4 x 4 bağlantıya ve abutment sistemine (OVERDENSURE®) uygun olduğundan emin olun.

GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)

Cihaz ailelerine ait ürünlerin güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP), Avrupa Tıbbi Cihazlar Veri Tabanı'nda (EUDAMED) mevcuttur. Temel UDI-DI'ye (8435457210NS02F4N, 8435457212NS02A56) bağlı belgeyi EUDAMED'in halka açık web sitesinde inceleyebilirsiniz:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

SEMBOLLER SÖZLÜĞÜ

ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2012 Tıbbi cihazlar - Tıbbi cihaz etiketleri, etiketleme ve sağlanacak bilgiler ile kullanılacak semboller - Bölüm 1: Genel gereklilikler.

Sembol	Sembolün Başlığı	
	Kullanım Talimatlarına veya Elektronik Talimatlara Başvurun kullanım için labeling.zimvie.com	Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir.
	Tekrar kullanmayın	Tek bir kullanım için veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmış bir tıbbi cihazı belirtir.
	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.
	Parti kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu gösterir.
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	
	Model numarası	
	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir
	Distribütör	
	Steril olmayan ürün	
	MR koşullu	Manyetik Rezonans (MR) Güvenlik Bilgileri
	Tıbbi Cihaz	
	Avrupa Uygunluk işareti	
	Avrupa Uygunluk işareti (IIb Sınıfı ve IIa Sınıfı)	
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar, bu cihazın satışını hekim tarafından veya emriyle olacak şekilde kısıtlamıştır.	

ZimVie US Corp LLC tarafından dağıtılan tüm ürünler ISO 13485 ve MDSAP gerekliliklerine uygun olarak üretilmekte ve CE işareti taşımaktadır. Bu talimatlar önceki tüm baskıların yerine geçer. ZimVie US Corp LLC tarafından dağıtılan Ürünler hakkında her türlü bilgi için lütfen yerel Bölge Müdürünüzle iletişime geçin.



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

EMEA Genel Merkezi
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH, D4 Platz 4, 6039 Root D4, İsviçre.

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X ve XIVE® DENTSPLY Implants'ın tescilli ticari markalarıdır. BioHorizons®, BioHorizons, INC'nin tescilli ticari markasıdır. Bränemark System®, NobelReplace® ve Replace Select™, NobelActive®, NobelActive™, NobelReplace® CC Nobel Biocare AB'nin tescilli ticari markalarıdır. MIS® ve SEVEN®, MIS Implant Technologies Ltd. şirketinin tescilli ticari markalarıdır. OverdenSURE®, Tapered Screw-Vent®, Eztetic™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® ve Tapered SwissPlus®, ZimVie US Corp LLC, ABD'nin tescilli ticari markalarıdır Camlog®, Camlog Biotechnologies Group'un ticari markasıdır.

PRODUKTER SOM DEKKES AV DENNE BRUKSANVISNINGEN:

OverdenSURE® Abutments (distansetykket) og komponenter.

E-MERKING:

Bruksanvisningen er tilgjengelig på nettet på nettstedet som er angitt på etiketten. Ytterligere oversettelser er tilgjengelige i elektronisk format for nedlasting.

ADVARSEL – VENNLIGST LES NØYE

Produkter som distribueres av ZimVie US Corp LLC bør kun brukes av tannlegespesialister med erfaring innen kjeve- og ansiktsimplantologi og andre spesialfelt, som tanndiagnostikk, -planlegging, -kirurgi eller proteseteknikker. Ta kontakt med produsenten hvis du er i tvil om hvordan produktet skal brukes. Produkter som er merket for engangsbruk, har et «Til engangsbruk»-symbol på produktetiketten. Produkter som er merket med dette symbolet, må aldri brukes igjen. Ved gjenbruk er det en risiko for at skader på produktet og forringelse av produktets egenskaper kan føre til svikt i proteseløsningen og/eller annen forverring av pasientens helse, for eksempel infeksjon i pasientens vev. Produktene som er beskrevet i dette dokumentet, må tørromonteres før bruk for å kontrollere at de passer riktig sammen. Det er legen som er ansvarlig for riktig bruk av de restaurerende produkter, ettersom både planleggingen og prosedyrene er under vedkommendes kontroll. Derfor er det kun tannlegespesialister med tilstrekkelig erfaring og opplæring som bør arbeide med disse produktene. Kontakt produsenten eller din lokale distributør hvis du er i tvil.

Ved intraoral bruk og behandling må alle produkter, på grunn av form og størrelse, sikres for å hindre innånding.
Forsiktig: I henhold til amerikansk føderal lovgivning må denne enheten kun selges til, eller etter ordre fra, en autorisert tannlege eller lege.

Vi anbefaler at tannlegen og klinikken gjennomfører en årlig kontroll av restaureringen med protese. Denne årlige kontrollen må inneholde skruerkontroll. Hvis skruene er utsatt for uvanlig slitasje, må implantatets komplette integritet kontrolleres. Manglende etterlevelse av disse instruksjonene utsetter pasienten for risiko og ugyldiggjør garantien.

TILTENKT BRUK OG BRUKSANVISNING – LES NØYE

OverdenSURE® Attachment System (festesystem) er utviklet for bruk sammen med dekkproteser eller delproteser som helt eller delvis holdes fast av beinimplantater i under- eller overkjeven. Indikasjoner for plassering av OverdenSURE-feste

IMPLANTATSYSTEM	PLATTFORM	INTRAORAL POSISJON	INDIKASJON
Eztetic™ 3,1mm(D) TSX™ 3,1mm(D)	NP - 2,9mm(D)	Fremre	Ja
		Forjeksels/pre-molar	Splintet
		Jeksel/molar	Ikke angitt
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3,5 mm (D) 4,5mm (D)	Alle	Ja
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5,7mm (D)	Alle	Ja
Certain® Ekstern sekskant	3,4mm (D) 4,1mm (D) 5,0mm (D)	Alle	Ja
Spline®	3,25mm (D) 3,75mm (D) 5,0mm (D)	Alle	Ja
Tapered SwissPlus®	3,8mm (D) 4,8mm (D)	Alle	Ja
ANKYLOS® C/X (DA-INTERN)	3,5/4,5 mm (D)	Alle	Ja
Astra Tech Implant System® Osseospeed® EV (DAEV-KONISK)	3,6mm (D) 4,2mm (D) 4,8mm (D)	Alle	Ja
Astra Tech Implant System® Osseospeed® TX (DATX-INTERN)	3mm (D) 3,5/4mm (D) 4,5/5mm (D)	Alle	Ja
Biohorizons Tapered Internal (BHI-INTERN)	3,5 mm (D) 4,5mm (D)	Alle	Ja
Beinnivå (SBL-KONISK)	3,3mm (D) 4,1/4,8mm (D)	Alle	Ja
CAMLOG® (CCA-INTERN)	3,8mm (D) 4,3mm (D)	Alle	Ja
MIS® SEVEN® innvendig sekskant (MSH-INTERN)	3,75/4,2mm (D) 5/6mm (D)	Alle	Ja
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERN)	3,5 mm (D) 4,1mm (D)	Alle	Ja
Nobelactive® og Nobelreplace® Conical (NAC-KONISK)	3,5 mm (D) 4,3/5mm (D)	Alle	Ja
Nobelreplace® og Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOB)	3,5 mm (D) 4,3mm (D)	Alle	Ja
VEVSNIVÅ (STL-VEV)	4,1/4,8mm (D)	Alle	Ja
XIVE® (DX-INTERN)	3,4mm (D) 3,8mm (D)	Alle	Ja
Neodent GM (NG-KONISK)	3,0mm (D)	Alle	Ja

KONTRINDIKASJONER – LES NØYE

Alle materialene som brukes, er biokompatible, men noen pasienter kan være allergiske eller hypersensitive mot noen av materialene og komponenter i disse.

- Implantatfeste: Ikke egnet der det er behov for en helt stiv forbindelse.
- Bruk av et enkelt implantat med et loddrett avvik på mer enn 20 grader anbefales ikke.

OverdenSURE-festene med 2,9 mm plattform skal ikke brukes i molarområdet

TILTENKTE BRUKERE OG PASIENTGRUPPER

Produktene som dekkes av dette dokumentet skal kun brukes av tannlegespesialister med erfaring innen tannimplantologi og andre spesialfelt, for eksempel i tanndiagnostikk, -planlegging, -kirurgi eller proteseteknikker. Bruken er begrenset til tannlaboratorier og -klinikker. Indikert for tannløse pasienter (helt eller delvis) som trenger oral rehabilitering ved bruk av implantatfestede proteser. Rehabiliteringen kan bestå av enkeltstående eller flere proteser eller overproteser, både i over- og underkjeven. Bruken er indisert hos pasienter med fullført utvikling av tannstilling. Det er ingen forskjeller mellom sluttbrukere etter aldersgruppe, kjønn, etnisitet, familiær disposisjon eller genetiske aspekter. Det er ikke indikert for bruk hos pasienter uten tannproblemer.

KLINISKE FORDELER OG ØØNSKEDE BIVIRKNINGER

Den kliniske fordelene er at pasientene kan forvente en hel eller delvis rehabilitering av tannsystemet, slik at de får tilbake riktig tyggefunksjon.

Ingen bivirkninger som er direkte relatert til bruk av ZimVies implantatprodukter har blitt beskrevet, men bruken av disse enhetene kan utgjøre en del av en invasiv behandling som kan være forbundet med typiske bivirkninger som betennelse, blødning, hematom, smerte eller hevelse.

VARSEL OM ALVORLIG HENDELSE

For pasienter/brukere/tredjeparter i EU med et identisk regelverk (forordning 2017/745/EU): Hvis det oppstår en alvorlig hendelse på grunn av bruk av produktet, må ZimVie US Corp LLC varsles på:

ZimVie US Corp LLC – hovedkontor:

Adresse: 4555 Riverside Drive. Palm Beach Gardens, Florida 33410, USA

E-post: DentalInternationalComplaints@ZimVie.com

ADVARSLER – LES NØYE

Produkter som distribueres av ZimVie US Corp LLC har ikke blitt vurdert med hensyn til sikkerhet og kompatibilitet i magnetresonansmiljø. De har ikke blitt testet for oppvarming, migrasjon eller bildeartefakter i MR-miljø. Sikkerheten til produkter som distribueres av ZimVie US Corp LLC i magnetresonansmiljø, er ukjent. Skanning av en pasient som har denne enheten, kan føre

til pasientskade.

Sikkerhetsinformasjon om magnetisk resonanstomografi (MR)



MR-betinget

Advarsel: Radiofrekvens-sikkerheten til enheten er ikke testet. Pasienten kan bare avbildes med referansepunkt som er minst 30 cm fra implantatet, eller ved å sikre at implantatet er plassert utenfor RF-spolen.

En pasient som har denne enheten, kan trygt skannes i et MR-system under følgende betingelser:

Statisk magnetisk feltstyrke (B0)	1,5 T og 3,0 T
Maksimal romlig feltgradient	30 T/m (3000 gauss/cm)
RF-eksitasjon	Sirkulært polarisert (CP)
Type RF-overføringsspole	For kroppssendespole, referansepunkt minst 30 cm fra implantatet, eller påse at implantatet er plassert utenfor spolen. T/R-spoler for ekstremiteter er tillatt. Utelukker T/R-spole for hodet.
Driftsmodus	Normal driftsmodus i den tillatte avbildingssonen
Maksimal SAR for hele kroppen	2 W/kg (normal driftsmodus)
Maksimal spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på hodet	Ikke vurdert for referansepunkt i hodet
Varighet av skanning	Ingen spesifikke begrensninger grunnet oppvarming av implantatet

Merk: Avtakbare restaureringer bør tas ut før skanning.

STERILISERING OG GJENBRUK

Produktene som dekkes av dette dokumentet, leveres IKKE-STERILE. Se tabell 1. Den anbefalte steriliseringssyklusen er standard gravitasjonsautoklav, eksponering ved 121 °C/250 °F i 30 minutter med en tørketid på 30 minutter (i samsvar med UNE-EN ISO 17665-1 og -2), ved bruk av et steriliseringsomslag som er EU- og FDA-godkjent for den angitte syklusen.

Noen enheter er merket med «Kun til engangsbruk» fordi det er vanskelig eller umulig å rengjøre og dekontaminere en brukt enhet, og gjenbruk kan føre til kryssinfeksjon. Kast engangsinstrumenter og slitte flerbruksinstrumenter umiddelbart etter bruk. Dessuten vil ethvert forsøk på å gjenbruke en enhet gi en stor økning i risikoen for mekanisk svikt som er forårsaket av materialtretthet. Ethvert garantikrav som oppstår som følge av gjenbruk av engangsutstyr, vil ikke aksepteres.

Hyppig bruk har minimal innvirkning på instrumentene. Instrumentets levetid er vanligvis bestemt av slitasje og forringelse ved bruk. Derfor kan instrumenter gjenbrukes med omhu, forutsatt at de ikke er skadet eller forurenset.

Ved gjenbruk av visse instrumenter må de rengjøres før sterilisering. Her er noen tips til rengjøring:

- Sett aldri sammen instrumenter som er laget av ulike typer materiale.
- Ikke bruk metallbørster til å fjerne urenheter.
- Bruk engangssprøyter på instrumenters hulrom.
- Ved valg av rengjørings- og desinfeksjonsmidler, må du sørge for at det er kommersielt tilgjengelige produkter og alltid følge produsentens instruksjoner.

HOLDBARHET

Distansestykker er ment å bli behandlet og manipulert av profesjonelle tannteknikere før de får sin endelige form. De er merket som «Kun til engangsbruk», men brytes ikke ned over tid og blir ikke utsatt for endringer grunnet miljø- eller lagringsforhold. Av den grunn er verken utstyrets eller pakningens holdbarhet begrenset, og det er ikke angitt noen holdbarhetsdato på etiketten. Kliniske skruer er beregnet på å håndteres av fagfolk for festing av implantatproteser, og når de først er montert, er de ikke utsatt for endringer grunnet miljøforhold. Holdbarheten er ikke begrenset.

AVHENDING

Avhending av enhetene skal skje i henhold til lokale forskrifter og miljøkrav, der man tar hensyn til ulike forurensningsnivåer.

Tabell 1 Generell informasjon

FAMILIE	KOMMERSIELLE KODER		RÅMATERIALE	STERILISERING	GJENBRUK
OverdenSURE® Abutment/ klasse IIb	ODS-CERTXXX ODS-EXHEXXXX ODS-TSVXXX ODS-NPXXX ODS-SPLXXX ODS-SWPXXX ODS-DAXXX ODS-DAEVXXX ODS-DATXXXX ODS-BHIXXX ODS-BHIXXX ODS-BHISXXX ODS-SBLXXX ODS-CCAXXX ODS-MSHXXX ODS-NBXXX ODS-NACXXX ODS-NRTXXX ODS-STLXXX ODS-DXXXX ODS-NGXXX	ODSA-CERTXXX, ODSA-EXHEXXXX ODSA-TSVXXX ODSA-NPXXX ODSA-DAXXX ODSA-DAEVXXX ODSA-DATXXXX ODSA-BHIXXX ODSA-BHIAXXX ODSA-SBLXXX ODSA-CCAXXX ODSA-MSHXXX ODSA-NBXXX ODSA-NACXXX ODSA-NRTXXX ODSA-STLXXX ODSA-DXXXX ODSA-NGXXX (ODSA-produktkoder er kun tilgjengelige i USA)	Titanlegering ELI Ti-6Al-4V, ZrN- belagt	Autoklaveres før intraoral bruk	Engangsbruk
OverdenSURE® Abutment Retention-komponenter/ klasse IIa	ODS-RIKIT2001 ODS-RIKIT2002 ODS-RIKIT4001 ODS-RIKIT4002 ODS-RIR4004 ODS-RIB2004 ODS-RIP2004 ODS-RIC2004 ODS-RIY4004 ODS-RIG4004	ODSZ-RIKIT2001 ODSZ-RIKIT2002 ODSZ-RIKIT4001 ODSZ-RIKIT4002 ODSZ-RIR4004 ODSZ-RIB2004 ODSZ-RIP2004 ODSZ-RIC2004 ODSZ-RIY4004 ODSZ-RIG4004 (ODSZ-produktkoder er kun tilgjengelige i USA)	Retensjonsinnsats – polynil (nylon)	Retensjonsinnsatsene i nylon kan steriliseres/desinfiseres med et flytende, kjemisk steriliseringsmiddel som er godkjent av FDA. Retensjonsinnsatsene i nylon må legges i bløt i det flytende steriliseringsmiddelet i minst 3 timer ved romtemperatur.	Engangsbruk
OverdenSURE® Abutment Retention-komponenter/ klasse I	ODS-RH01 ODS-RH04 ODS-RH010 ODS-BS020		Retensjonshus – titanlegering (Ti- 6Al-4V ELI) Avstandsstykke for avsperring – hvit silikon	I/A	Engangsbruk
OverdenSURE® Analog	ODS-AA01 ODS-AA04 ODS-AA010		Kirurgisk AISI-303	Sterilisering ikke nødvendig. Ikke indisert for intraoral bruk.	Anbefales ikke
OverdenSURE® Impression Coping	ODS-IC01 ODS-IC04 ODS-IC010		Kirurgisk AISI-303 Skruer: Titanlegering Ti-6Al-4V ELI	Autoklaveres før intraoral bruk	Anbefales ikke
OVERDENSURE® Bar Attachment	ODS-BARATT01 ODS-BARATT02 ODS-BARATT04		Titanlegering ELI Ti-6Al-4V, ZrN- belagt	Autoklaveres før intraoral bruk	Engangsbruk
OverdenSURE® Multi-Unit	ARMU-ODA483		Titanlegering ELI Ti-6Al-4V, ZrN-	Autoklaveres før intraoral bruk	Engangsbruk

Abutment Attachment/ klasse IIb		belagt		
VERKTØY/klasse I	ODS-DRVR ODS-IRTOOL ODS-DRVRA ODS-ADX	Kirurgisk rustfritt stål SS 316L Spisser: rustfritt stål AISI 420 MOD	Autoklaveres før intraoral bruk	Gjenbrukbar
OverdenSURE® Scan Body	ODS-SB010	Polyetereterketon (PEEK)	Autoklaveres før intraoral bruk	Gjenbrukbar

Tabell 2 Kompatibilitetstabell.

OVERDENSURE

KOMPATIBILITET MED IMPLANTATSYSTEMER	PLATTFORM	TANNKJØTTHØYDE
Eztetic™ 3,1 mm(D) TSX™ 3,1 mm(D)	NP - 2,9mm(D)	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm (H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™ TSX™	3,5 mm (D)	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm (H)
	4,5mm (D)	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm (H)
Tapered Screw-Vent® Trabecular Metal™	5,7mm (D)	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm (H)
Certain® Ekstern sekskant	3,4mm (D)	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm (H)
	4,1mm (D)	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm (H)
	5,0mm (D)	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm (H)
Spline®	3,25mm (D)	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm (H)
	3,75mm (D)	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm (H)
	5,0mm (D)	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm (H)
Tapered SwissPlus®	3,8mm (D)	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm (H)
	4,8mm (D)	1, 2, 3, 4, 5, 6 mm (H)
ANKYLOS® C/X (DA-INTERN)	3,5/4,5 mm (D)	2, 3, 4 mm (H)
Astra Tech Implant System® Osseospeed® EV (DAEV-KONISK)	3,6mm (D)	1, 2, 3, 4 mm (H)
	4,2mm (D)	1, 2, 3, 4 mm (H)
	4,8mm (D)	1, 2, 3, 4 mm (H)
Astra Tech Implant System® Osseospeed® TX (DATX-INTERN)	3mm (D)	4 mm (H)
	3,5/4mm (D)	1, 2, 3, 4 mm (H)
	4,5/5mm (D)	1, 2, 3, 4, 5 mm (H)
Biohorizons Tapered Internal (BHI- INTERN)	3,5 mm (D)	1, 2, 5, 3, 5, 4, 5, 5,5mm (H)
	4,5mm (D)	1, 2, 5, 3, 5, 4, 5,5mm (H)
Beinnivå (SBL-KONISK)	3,3mm (D)	2, 3, 4 mm (H)
	4,1/4,8mm (D)	1, 2, 3, 4 mm (H)
CAMLOG® (CCA-INTERN)	3,8mm (D)	1, 2, 3, 4 mm (H)
	4,3mm (D)	1, 2, 3, 4 mm (H)
MIS® SEVEN® innvendig sekskant (MSH- INTERN)	3,75/4,2mm (D)	1, 2, 5, 3, 5, 4, 5, 5,5mm (H)
	5/6mm (D)	1, 2, 5, 3, 5, 4, 5 mm (H)
Nobel Brånemark System® (NB-EXTERN)	3,5 mm (D)	1, 2, 3mm (H)
	4,1mm (D)	1, 2, 3, 4, 5 mm (H)
Nobelactive® og Nobelreplace® Conical (NAC-KONISK)	3,5 mm (D)	1, 2, 3, 4 mm (H)
	4,3/5mm (D)	1, 2, 3, 4 mm (H)
Nobelreplace® og Replace Select™ Tapered (NRT-TRILOB)	3,5 mm (D)	1, 2, 3, 4 mm (H)
	4,3mm (D)	1, 2, 3, 4 mm (H)
VEVSNIVÅ (STL-VEV)	4,1/4,8mm (D)	1, 2, 3, 4 mm (H)
XIVE® (DX-INTERN)	3,4mm (D)	1, 2, 3, 4 mm (H)
	3,8mm (D)	1, 2, 3, 4 mm (H)
Neodent GM (NG-KONISK)	3,0mm (D)	0,8, 1,5, 2,5, 3,5, 4,5, 5,5mm (H)
Distansestykker med flere enheter	4,8 mm	3mm (H)

TILTENKT BRUK OG BRUKSANVISNING – OVERDENSURE® FESTE- OG RETENSJONSKOMPONENTER

OverdenSURE® Abutment er et fjærene implantatfeste som brukes til proteserestaureringer og som fremstilles av tannteknikere i tanntekniske laboratorier eller av tannhelsepersonell i klinikken. Anbefales for avtakbare proteser.

OverdenSURE® Abutment-retensjonssystem er en del av forankringssystemet for hel- eller delproteser på implantater, i tilfeller der konvensjonelle helproteser har problemer med retensjon og stabilitet. Retensjonssystemet (hann) kan monteres på tannklinikken ved bruk av selvherdende resin, og i tannteknisk laboratorium ved bruk av standardprosedyren.

Se teknikkmanualen for OverdenSURE® Attachment System for prosedyreinstruksjoner (ZBINST110).

Retensjonskraft/divergens mellom implantater: blå (1,5 pund/680 g, opptil 20°), rosa (3 pund/1360 g, opptil 20°), gjennomsliktig (5 pund/2270 g, opptil 20°), svart (behandlingsnylon hann, 0 pund, 0 g, opptil 40°), rød (1 pund/450 g, opptil 40°), gul (2 pund/910 g, opptil 40°), grønn (4 pund/1810 g, opptil 40°). ODS-RIKIT2001 og ODS-RIKIT2002 er sett opp til 20°, ODS-RIKIT4001 og ODS-RIKIT4002 er sett opp til 40°.

TILTENKT BRUK OG BRUKSANVISNING – VERKTØY

Verktøyene brukes av tannlegen på klinikken eller av tannteknikeren i tannteknisk laboratorium til plassering og justering av proteserestaureringer. Utskiftbare skrutrekkerpisser kan brukes på ulike implantatsystemer. Alle verktøy må autoklaveres grundig før intraoral bruk. Ved bruk av avtakbare hoder må du sikre for at de ikke kan løse fra skrutrekkeren. Skrutrekkeren skal alltid festes med en sikkerhetspinne og snor som er festet til sporet som er beregnet for dette formålet. Den skal håndteres med omhu, og man må ta nødvendige forholdsregler for ikke å skade pasienten. Før du bruker skrutrekkeren, må du kontrollere at skruhodet som skal benyttes har riktig størrelse og form. Bruk kun skrutrekker som er i perfekt stand. En slitt skrutrekker kan gjøre det umulig å fjerne protesen senere og kan skade skruhodet, så de bør skiftes ut regelmessig.

Hvis det er behov for adaptere, må du forsikre deg om at de passer til 4 x 4-koblingen og til distansesekuresystemet (OVERDENSURE®).

SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for produkter som tilhører utstyrsfamiliene, er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED). Du kan se dokumentet som er knyttet til den grunnleggende bruksanvisningen (UDI-DI 8435457210NS02F4N, 8435457212NS02A56) på EUDAMEDs offentlige nettsted: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

SYMBOLORDLISTE

ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2012 Medisinsk utstyr – Symboler som skal brukes på etiketter, som merking eller informasjon – Del 1: Generelle krav.

Symbol	Symboltittel	
	Se bruksanvisningen eller se elektronisk bruksanvisning labeling.zimvie.com	Angir at brukeren må lese bruksanvisningen.
	Til engangsbruk	Angir et medisinsk utstyr som er beregnet på engangsbruk, eller til bruk på en enkelt pasient under en enkelt prosedyre.
	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at batchen eller partiet kan identifiseres.
	Unik enhetsidentifikator	
	Modellnummer	

	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret.
	Produksjonsdato	Angir datoen da det medisinske utstyret ble produsert
	Distributør	
	IKKE-sterilt produkt	
	MR-betinget	Sikkerhetsinformasjon om magnetisk resonans (MR)
	Medisinsk utstyr	
	Europeisk samsvar	
	Europeisk samsvar (klasse IIb og klasse IIa)	
	Forsiktig: I henhold til amerikansk føderal lovgivning må denne enheten kun selges av, eller etter ordre fra, en lege.	

Alle produkter som distribueres av ZimVie US Corp LLC, er produsert i henhold til ISO 13485- og MDSAP-kravene og er CE-merket.

Disse instruksjonene erstatter alle tidligere utgaver.

For informasjon om produkter som distribueres av ZimVie US Corp LLC, vennligst kontakt din lokale områdeansvarlige.



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

Hovedkontor EMEA
+34 934 70 55 00



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



MedNet SWISS GmbH. D4 Platz 4. 6039 Root D4. Sveits

ASTRA TECH™, OsseoSpeed®, ANKYLOS® C/X og XIVE® er registrerte varemerker som tilhører DENTSPLY Implants.
BioHorizons® er et registrert varemerke som tilhører BioHorizons, INC.
Brånemark System®, NobelReplace® og Replace Select™, NobelActive®, NobelActive™, NobelReplace® CC er registrerte varemerker som tilhører Nobel Biocare AB.
MIS® og SEVEN® er registrerte varemerker som tilhører MIS Implant Technologies Ltd.
Overdensure®, Tapered Screw-Vent®, Eztec™, TSX™, Trabecular Metal™, Certain®, Spline® og Tapered Tapered SwissPlus® er registrerte varemerker som tilhører ZimVie US Corp LLC.
Camlog® er et varemerke som tilhører Camlog Biotechnologies Group.