



TiBase® og Skruer Brugsanvisninger

Oplysninger om Fabrikanten:
Talladium España, S.L
C/Virginia Woolf, 17
25005 Lleida - España

Teknisk Assistance og Kundeservice:
(+34) 973289580
www.dynamicabutment.com
www.dynamicabutment.es

Bemærk: I tilfælde af uoverensstemmelse i oversættelserne af nærværende dokument, nyder den spanske udgave heraf altid forrang.

1. PRÆSENTATION AF PRODUKTET

Samtlige produkter fra Talladium España S.L. leveres ikke-sterile i en varmforsøglet beholder, som indeholder et enkelt produkt, og som sikrer, at produktet ikke er blevet manipuleret efter emballering.

2. BESKRIVELSE OG PÅTÆNKT ANVENDELSE

PRODUKTTYPER

1) Skruer

Beskrivelse: Element, som er fremstillet med direkte forbindelse til additiv eller til protetikrestauring.

Påttænt anvendelse: (1) påsætning af additiver og/eller proteser på implantat-/analogreplikker på protetikarbejdsmodellen; (2) endelig fastgørelse på klinik af additiver og/eller proteser på implantater, efter forudgående sterilisering (læs afsnittet om rengøring og sterilisering).

Mærkning: I beskrivelsen på etiketten er der angivet oplysninger om:

- Mål (M)
- Samlet længde (L i mm)
- Maks. drejningsmoment (angivet i N.cm)
- Skruerhovedets tilslutning

Varianter:

- Dynamisk skrue: Denne skruestrækkermodel passer til udfræsede strukturer, som enten kræver eller ikke kræver vinkel på skrueindgangskanal. Forholdsregler ved brug af dynamisk skrue: De skal udelukkende håndteres med den dynamiske skruestrækker for en korrekt funktion, idet man ved hjælp af denne skruestrækker kan skruer i en vinkel og dermed undgå kroning af skrue.
- Skrue eller lige skrue: Skruemodell, som passer til fræsede strukturer med kanal uden vinkelåbning. Forholdsregler ved brug af skrue eller lige skrue: Skrueerne skal håndteres ved hjælp af en korrekt skruestrækker (alt efter skruehovedets forbindelse) for en korrekt iskrining for at undgå kroning af skrue.

Materialer: Titanlegering med grad 5 (Ti 6-Al 4-V) i henhold til de internationale standarder ASTM F136-13 og ISO 5832-3.

2) TiBase®

Beskrivelse: Metaladditiv med forbindelsesstykke, som er fremstillet til at blive tilsluttet til dentalimplantater/komplementært erstatningsprodukt. Der er flere forskellige varianter tilgængelige, som er kompatible med de forskellige typer forbindelsesstykker (læs om kompatibiliteter i kataloget).

Påttænt anvendelse: Skal udgøre en støtte til protetikretablering, og bruges til at erstatte tænder med henblik på at genherve tyggfunktionen.

Mærkning: I beskrivelsen på etiketten er der angivet oplysninger om:

- identificering roterende/ikke-roterende
- værdi af tandkødshøjden (G (tandkødshøjden) er angivet i mm)
- værdi af højden på det cementerede (HC angivet i mm), eksklusiv 3TiBase®.
- kompatibilitetskode (Comp. 0000)

Varianter:

- Dynamisk TiBase®: TiBase® model, som egner sig til fremstilling af udfræsede strukturer, som kræver vinkel på skrueindgangskanal. Denne model kan ligeledes benyttes til strukturer, hvor kanalen ikke har nogen vinkel.
- Lige TiBase®: TiBase® model, som egner sig til fremstilling af udfræsede strukturer, som ikke kræver vinkel på skrueindgangskanal.
- Roterende TiBase®: Additiv, som egner sig til fremstilling af broer, skinner og sammensatte strukturer.
- Ikke-roterende TiBase®: Additiv, der egner sig til fremstilling af individuelle strukturer.
- 3TiBase®: Additiv med en cementeret overflade på 9 mm, som er specielt udformet til de tilfælde, som kræver en større støtteflade for at opnå en stærkere og mere modstandsdygtig struktur. Forefindes i en roterende udgave (som passer til fremstilling af sammensatte strukturer) og i en ikke-roterende udgave (som passer til fremstilling af individuelle strukturer).
- Tandkødshøjde (G): Alt efter modellen på TiBase®, findes der flere forskellige varianter med forskellige tandkødshøjder. TiBase® rne med den største tandkødshøjde letteregør arbejdet i de tilfælde, hvor tandkødsmarginerne har forskellige niveauer.

Materialer: Titanlegering med grad 5 (Ti 6-Al 4-V) elokseret, henhold til de internationale regler ASTM F136-13 og ISO 5832-3.

3) Extraoral Scanbody

Beskrivelse: Element i plastik, som fastgøres og tilpasses perfekt uden rotation til TiBase®.

Tiltænt anvendelse: Tilkobling til TiBase® med henblik på at detektere tandimplantatets eller tilsvarende position og retning eller i scanningsprocesserne.

Mærkning: I beskrivelsen på etiketten er der angivet oplysninger om:

- Type: kode, som identificerer gruppen af TiBase®, som skal anvendes sammen med denne. Selve stykket er forsynet med identifikation, som er indgraveret med laser i siden.

Materialer: PEEKTM CLASSIX, biokompatibelt termoplastpolymer, som er specielt egnet til brug i sundhedssektoren.

4) Skruestrækker

Beskrivelse: Værktøj eller hjælperekskab til håndtering og af- og påskrining af systemet TiBase®-skrue-implantat/tilsvarende.

Påttænt anvendelse: Til montering og/eller isættelse af systemet med TiBase®-skrue-implantat/tilsvarende. Beregnet til at blive brugt kontinuerligt i et kort tidsrum (under 60 min.).

Mærkning: I beskrivelsen på etiketten er der angivet oplysninger om:

- Skruerhovedtype
- Samlet længde

Varianter:

- Skruestrækker - Dynamiske Systemer: Værktøj til håndtering og af- og påskrining af dynamisk skrue.
- Skruestrækker: Værktøj til håndtering og af- og påskrining af skrue eller lige skrue.

Materialer: Rustfrit stål.

3. ANVISNINGER

TiBase® systemet (Dynamisk Interfacesystem) og skrue består af præfabrikerede protese-komponenter, med direkte forbindelse til knogleendo-tandimplantatet, idet komponenterne er designet til brug for protetikretablering.

4. UEGNETHED

Titanadditiverne er uegnede til patienter, som er allergiske eller overfølsomme over for titanlegeringen Ti 6Al 4-V.

5. ADVARSLER

Implantologiprodukterne fra Talladium España S.L. må kun anvendes af professionelle tandlæger og tandteknikere med erfaring inden for kæbeimplantologi samt specialiteter som for eksempel planlægning og diagnose, kirurgi, odontologi og proteseteknik.

Systemets komponenter gør arbejdet på klinikken og i laboratoriet lettere. Det er den kliniske professionelles ansvar at benytte det enkelte produkt i henhold til det i brugsvejledningen fastlagte og beslutte, hvorvidt produktet passer til den pågældende patients individuelle situation, således at de bedst mulige resultater opnås.

De produkter, som er mærket som éngangsprodukter, må under ingen omstændigheder genanvendes for at undgå funktionstab og risiko for, at infektioner overføres fra én patient til den anden. Talladium España S.L. påtager sig ikke noget ansvar, såfremt produkterne er forbrugt genanvendt.

6. FORHOLDSREGLER

Læs afsnittet på mærkningen om anvendelsesbegrænsninger. Vær opmærksom på målinger, iskriningsfaser samt mål gældende for produktet, der skal anvendes, idet den korrekte kombination af komponenterne afhænger af de valg, der foretages. Det er vigtigt, at man ikke forveksler de forskellige gevind til skrueerne, som systemets katalog indeholder, ligesom man skal være opmærksom på forbindelseselementerne mellem additivimplantat og mellem skrue-skruestrækker.

Hvis der skulle være sket brud på beskyttelsesemballagen, tilrådes det, at man tilbageleverer produktet for at få det erstattet.

Håndtering af skrueerne:

Den samme skrue må ikke anvendes til laboratoriet (fremstillingsprocessen) og klinikken (fastgørelse af protesen i patientens mund). Til den endelige fastgørelse af protesen må man ikke acceptere brug af skrueer, som ikke er blevet leveret i original, forsejlet emballage.

Ligesom ethvert andet metal, vil titan, som udsættes for konstant belastning, lide metaltræthed, og den mekaniske modstand vil mindskes. For at sikre en god mekanisk drift af protesen på implantater, skal man sikre forankringssystemet, og hvis man således opdager, at der er en eller anden form for slitage eller fejl på skruen, anbefales det, at man udskifter skruen.

De i munden anbragte skrueer skal sidde på linje i implantatets aksel.

Særlig forholdsregel vedrørende TiBase®:

Benyt ikke TiBase® med en smal platform til reparationer af de bageste tænder (de store og de små kindtænder (molarer og præmolarer) på grund af mulighed for fejl på systemet.

Yderligere forholdsregler, der skal følges i den kliniske procedure:

Produkterne skal holdes fast på en sikker måde for at undgå, at de bliver suget op/slugt under intraoral brug.

Såfremt der udøves pres med det samme på implantater, der lige er blevet sat i, skal de påskruede komponenter håndteres så forsigtigt som muligt og med hånden, idet det afventes, at der sker en osseintegration, før man giver det konkrete drejningsmoment.

Der skal iagttages særlige forholdsregler, når additiverne, som holder de enkelte rekonstruktioner fast, for ikke at udøve en unødvendig spænding på det implantat, som er sat i knoglen. Det kan forekomme, at konsolideringen/tilpasningen kan blive obstrueret efter operationen eller sårhelingen, og den skal derfor efterses igen og rengøres, så der ikke er noget, som forhindrer en korrekt funktion. Sørg for en korrekt placering af protesen ved hjælp af røntgen, idet protesen skal rettes mod hovedet på forbindelsesstykket med en vinkel på 90 grader på akslen.

Levetiden for de genanvendelige produkter afhænger af forskellige faktorer, herunder metoden for og varigheden af hvert enkelt brug og håndteringen af produkterne mellem hver brug. Hertil skal der udføres omhyggelige eftersyn og funktionsprøves, før produkterne tages i brug. Hvis man får et instrument med en rusten overflade i hænderne, skal instrumentet kasseres. Selvom instrumentet kun er let rustent, er det ikke længere biokompatibelt.

7. ANVENDELSESPROCEDURE

I laboratoriet:

a) Før ethvert additiv anbringes, skal man sørge for, at alle komponenter er rene og ikke har nogen skader. Kontroller, at samtlige komponenter er kompatible med hinanden.

b) Placér TiBase® på implantatreplikaten, som sidder på arbejdsmodellen. Snittet på TiBase® svarer til skrueindgangen på den kommende protese. Derfor skal TiBase® anbringes i forhold til den ønskede position for vinkelkanalen. Fastspænd ved hjælp af den korrekte skrue. Det er ikke nødvendigt at benytte det foreskrevne drejningsmoment, det er tiltrækkeligt blot at stramme skruen let, idet kun TiBase® skal fastgøres i sin position.

c) Tilslut scanbody til TiBase®. Det udvendige længdesnit på scanbody'en svarer til den modsatte side af snittet på grænsefladen, og de tilpasses til samme, idet der kun haves en eneste tilkoblingsposition.

d) Scanbodies fra Talladium España S.L. kan genbruges. Derfor skal man kontrollere, at scanbody'en tilpasser sig på TiBase® uden mellemrum eller bevægelser til siderne. Kontinuerlig brug heraf kan forårsage indvendig slid på geometrien. Hvis tandlægen konstaterer nogen af disse problemer, skal denne sørge for at udskifte scanbody'en med en ny.

e) Generelt anbefales det, at man arbejder med en aftagelig tandkødsmaske for at sikre en korrekt placering af TiBase® og scanbody.

f) Når først TiBase® og scanbody er placeret, fortsætter man med scanningen. Til et digitalt design af protesen skal man benytte CAD-biblioteket fra DAS, som svarer til kompatibiliteten på den anvendte TiBase®. Hertil skal man sørge for at vælge det nummer, som svarer til kompatibiliteten (se kompatibilitetsnummeret i dokumentet med navnet Extraoral Library Codes, som fremsendes sammen med CAD-biblioteket, og som ligeledes kan findes på www.dynamicabutment.com). Et forkert valg af kompatibilitet medfører forkert udførelse af arbejdet på grund af variationen i parametrene for hvert enkelt af disse. Talladium España S.L. påtager sig ikke noget ansvar for et forkert valg af kompatibilitet fra biblioteket.

Bemærk: I forhold til 3TiBase®, skal man følge de foregående trin med en standard TiBase® til denne tilslutning samt den hertil kompatible scanbody. Når den digitale model er blevet scannet og udført forud for fræsningen, skal den scannede standard TiBase® udskiftes med 3TiBase®. Tilskær om nødvendigt 3TiBase® til 7mm eller 5mm med et rulleskær. Polér området, som er blevet tilskåret, med gummi for at undgå krager eller kanter. Sørg for at vælge den korrekte højde fra biblioteket i forhold til det foretagne snit.

Advarsel: De lige TiBase®'er er udformet til at kunne foretage skanning ved hjælp af systemet Dynamic µScanbody fra Talladium España S.L.

Bemærk: Læs brugsvejledningen i CAD-bibliotekerne på www.dynamicabutment.com.

Man finder brugsvejledningen til systemet Dynamic µScanbody på www.das-eifu.com. Man kan også kontakte firmaet Talladium España S.L. og bede om at få en gratis kopi heraf i papirform med de krævede IFU'er. Man får tilsendt dokumentet inden for maks. 5 hverdage. Vær opmærksom på, at Talladium España S.L. har en Kundeserviceafdeling (Tel +34 973 289 580), hvor man kan henvende sig med forespørgsler og spørgsmål om installation af CAD-softwarebibliotekerne.

På klinikken:

a) Produkterne leveres IKKE-sterile og skal derfor rengøres, desinficeres og steriliseres før intraoral brug (læs afsnittet om Rengøring og sterilisering).

b) Fjern den midlertidige rekonstruktion, hvis dette er relevant.

c) Læs altid brugsvejledningen fra fabrikanten gældende for de originale implantater.

d) Anbring den faste protese og stram protetikskrueerne med det anbefalede drejningsmoment. Advarsel: Et for højt drejningsmoment i forhold til det anbefalede kan forårsage brud eller skade på skruen.

e) Luk adgangskanalen til skrueerne.

8. RENGØRING OG STERILISERING

Produkterne leveres UDEN at være steriliseret, og de skal derfor rengøres, desinficeres og steriliseres, før de anvendes direkte i munden.

Tag produktet ud af emballagen og foretag rengøring og desinficering heraf, helst i et ultralydsbad med en rengøringsopløsning og et almindeligt anvendt desinficeringsmiddel til medicinske instrumenter.

Man skal altid håndtere produktet iført handsker uden talkum.

Som steriliseringsmetode anbefales det at benytte autoklavfugtbehandling, hvor man vælger en standardcyklus på 121°C i 15 minutter i overensstemmelse med UNE ISO 17665-1.

For USA: steriliser i en autoklav med for-vakuum ved 132°C i 4 minutter og lad tørre i mindst 30 minutter. Der skal anvendes steriliseringsautoklaver og tilbehør, som er godkendt af FDA til de anbefalede steriliseringsparametre i henhold til AAMI S779-standarden.

Tandlægen eller tandteknikeren skal sterilisere samtlige kirurgiske instrumenter før brug og sørge for, at produktet ikke kommer i kontakt med ikke-steriliserede genstand for således at nedbringe forureningsrisikoen til et minimum.

9. SPORBARHED

Nederst på produktets mærkning finder man 3 faner med oplysninger om produktets sporbarhed. Disse ekstra mærkater kan pilles af og påsættes patientens kort samt på klientjournalen (på klinikker og laboratorier). Registrering af sådanne oplysninger er af betydning for at undgå problemer fremover og sikre et korrekt valg i forbindelse med efterfølgende udskiftninger, og samtidig er registrering vigtig i forhold til kendskab til kompatible instrumenter, som alle fagfolk kræver at have adgang til.

10. SIKKERHEDSINFORMATION TIL MAGNETISK REZONANS (MR-SCANNING)

Systemet er ikke blevet vurderet i forhold til sikkerhed og kompatibilitet i miljøer med magnetisk resonans (RM). Der er ikke blevet foretaget opvarmningsprøver, forskydning eller interferens på billedet i forhold til MR-faktorer.

11. OPBEVARING

Produktet skal opbevares i den originale emballage på et tørt sted med en rumtemperatur på for eksempel mellem 18 og 25°C, væk fra direkte sollys.

12. BORTSKAFFELSE

Når produkternes levetid er udløbet, skal samtlige produkter fra Talladium España S.L. håndteres i overensstemmelse med gældende lovgivning og reglerne fra de kompetente myndigheder, i henhold til miljøkrav og under iagttagelse af de forskellige forureningsniveauer.

Advarsel: Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med produktet skal meddeles til fabrikanten, Talladium España S.L., og til de kompetente myndigheder.

SYMBOLOVERSIGT

	CE-mærkning 0051		Varepartikode
	CE-mærkning		Materiale
	Læs brugsvejledningen		Fabrikant
	Må ikke genanvendes		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Kodereference for produktet		Ikke steril
	Skal holdes væk fra sollys		Fremstillingsdato
	Mængde/Antal		Loven gældende for Den Europæiske Union og Den Europæiske Union, begrænser salget af denne anordning til professionelle tandlæger eller efter ordre fra sådanne