



TiBase® et Vis

Instructions d'emploi

Coordonnés du fabricant:
Talladium España, S.L
C/Virginia Woolf, 17
25005 Lleida - España

Assistance technique et Service client:
(+34) 973289580
www.dynamicabutment.com
www.dynamicabutment.es

Note: En cas de contradictions entre les traductions du présent document, seule la version espagnole prévaudra.

1. PRÉSENTATION DU PRODUIT

Tous les produits de Talladium España S.L. sont fournis non stériles dans un emballage thermoscellé qui contient un seul dispositif et permet de garantir que le produit n'a pas subi de manipulation après le conditionnement.

2. DESCRIPTION ET UTILISATION PRÉVUE

TYPES DE PRODUITS



Description: Dispositif fabriqué avec une connexion directe à l'accessoire ou à la restauration prothétique.

Utilisation prévue: (1) fixation des accessoires et/ou prothèses aux répliques des implants/similaires dans le modèle de travail prothétique ; (2) fixation définitive en clinique des accessoires et/ou prothèses sur des implants, après stérilisation (consultez la section de Nettoyage et stérilisation).

Étiquetage: Dans la description de l'étiquetage, les informations suivantes sont fournies:

- Métrique (M)
- Longueur totale (L en mm)
- Torque maximum de serrage (exprimé en N.cm)
- Connexion de la tête de la vis

Variantes:

- Vis Dynamiques: Modèle de vis adapté aux structures fraisées avec ou sans angulation dans l'orifice d'entrée de la vis. Précaution pour les vis dynamiques: Elles doivent être manipulées exclusivement avec le « tournevis Dynamique » pour leur fonctionnement correct permettant de visser avec angulation, en évitant le couronnement de la vis.
- Vis ou vis droite: Modèle de vis adapté aux structures fraisées sans angulation dans l'orifice d'entrée de la vis. Précaution pour des vis ou des vis droites: Elles doivent être manipulées avec des tournevis adéquats (selon le type de connexion de la tête de la vis) pour leur vissage correct, en évitant le couronnement de la vis.

Matériau: Alliage en titane dégré 5 (Ti 6-Al 4-V) selon les normes internationales ASTM F136-13 et ISO 5832-3.



Description: Pilier métallique avec connexion pour assemblage à l'implant dentaire/analogue complémentaire. Plusieurs modèles compatibles avec différentes connexions sont disponibles (veuillez consulter les compatibilités dans le catalogue).

Utilisation prévue: Fournir un support pour la restauration prothétique, destinée à remplacer des pièces dentaires afin de rétablir la fonction masticatrice.

Étiquetage: Dans la description de l'étiquetage, les informations suivantes sont fournies:

- identification rotatrice/non rotatrice
- valeur de la hauteur gingivale (G exprimée en mm)
- valeur de la hauteur de ciment (HC exprimée en mm), exclusif des 3TiBase®.
- code de compatibilité (Comp. 0000)

Variantes:

- TiBase® Dynamiques: Modèle de TiBase® adapté à la fabrication de structures fraisées avec angulation dans l'orifice d'entrée de la vis. Il peut être utilisé également dans des structures sans angulation de l'orifice.
- TiBase® droits: Modèle de TiBase® adapté à la fabrication de structures fraisées sans angulation dans l'orifice d'entrée de la vis.
- TiBase® rotatifs: Accessoire adéquat pour la fabrication de ponts, barres et structures multiples.
- TiBase® non rotatifs: Accessoire adéquat dans la fabrication de structures individuelles.
- 3TiBase®: Accessoire avec surface cimentée de 9 mm conçu spécialement pour les cas qui requièrent une plus grande surface de support afin d'obtenir une structure plus forte et résistante. Disponible en format rotatoire (adéquat dans la fabrication de structures multiples) et non rotatoire (adéquat dans la fabrication de structures individuelles).
- Hauteur gingivale (G): Plusieurs modèles avec différentes hauteurs gingivales sont disponibles en fonction du modèle TiBase®. Les TiBase® qui offrent une plus grande hauteur gingivale facilitent l'intervention dans les cas où les marges gingivales sont à différents niveaux.

Matériau: Alliage en titane dégré 5 (Ti 6-Al 4-V) selon les normes internationales ASTM F136-13 et ISO 5832-3.



Description: Dispositif plastique qui se fixe et s'ajuste parfaitement sans rotation à la TiBase®.

Utilisation prévue: S'ajuster à la TiBase® afin de détecter la position et l'orientation de l'implant dentaire ou similaire dans les processus de scanner.

Étiquetage: Dans la description de l'étiquetage, les informations suivantes sont fournies:

- Type: code qui identifie le groupe des interphases dynamiques avec lequel il doit être utilisé. La même pièce a son identification gravée au laser sur le côté.

Matériau: PEEK™ CLASSIX, polymère thermoplastique biocompatible, particulièrement indiqué pour une utilisation sanitaire.



Description: Outil ou ustensile d'aide à la manipulation et au filetage du système TiBase®-vis-implant/similaire.

Utilisation prévue: Réaliser le montage et/ou le placement du système TiBase®-vis-implant/similaire. Destiné à être utilisé de manière continue pendant un bref espace de temps (moins de 60 minutes).

Étiquetage: Dans la description de l'étiquetage, les informations suivantes sont fournies:

- Type tête
- Longueur totale

Variantes:

- Tournevis Dynamiques: Outil pour la manipulation et le filetage des vis dynamiques.
- Tournevis: Outil pour la manipulation et le filetage des vis et des vis droites.

Matériaux: Acier inoxydable.

3. INDICATIONS

Le système TiBase® et vis est formé par des composants prothétiques préfabriqués, avec une connexion directe à l'implant dentaire endo-osseux, conçus pour être utilisés dans la restauration prothétique.

4. CONTRE-INDICATIONS

Les accessoires en titane sont contre-indiqués sur des patients allergiques ou hypersensibles à l'alliage en Titane Ti 6-Al 4-V.

5. AVERTISSEMENTS

Les produits pour l'implantologie de Talladium España S.L peuvent être seulement utilisés par des professionnels de l'odontologie familiarisés avec le champ de l'implantologie maxillaire et toutes leurs spécialités, telles que la planification et le diagnostic, la chirurgie, l'odontologie et la technique prothétique.

Les composants du système facilitent le travail de la clinique et du laboratoire. Le professionnel de la clinique se doit d'utiliser chaque produit conformément aux instructions d'utilisation et décider si ce dernier répond au cas particulier du patient afin d'obtenir les meilleurs résultats.

Les produits étiquetés comme étant d'une seule utilisation ne peuvent être réutilisés sous aucun prétexte, afin d'éviter la perte de fonctionnalité et les risques d'infections croisées entre patients. Talladium España S.L. n'assume aucune responsabilité pour une tentative de réutilisation.

6. PRÉCAUTIONS

Consultez les restrictions d'utilisation sur l'étiquette. Faites attention aux mesures, aux phases de filetage, et aux dimensions du produit à utiliser, étant donné que la combinaison correcte des composants dépend des choix effectués. Il est important de ne pas confondre les différents filetages des vis qui composent le catalogue du système et prêter attention aux éléments de connexion entre l'accessoire-implant et entre la vis-tournevis.

En cas de rupture de l'emballage protecteur, il est conseillé de retourner le produit pour procéder à son remplacement.

Manipulation des vis:

La même vis ne doit pas être utilisée pour le laboratoire (processus de fabrication) et la clinique (fixation de la prothèse dans la bouche du patient). Pour la fixation finale de la prothèse, ne pas accepter de vis sans leur emballage d'origine scellé.

Le titane, comme tout autre métal soumis à des charges constantes, souffre de fatigue et la résistance mécanique diminue. Pour assurer un bon fonctionnement mécanique de la prothèse sur les implants, un système de fixation doit être garanti. Pour cette raison, si l'on détecte un quelconque type d'usure ou un défaut sur la vis, son remplacement est recommandé.

Les vis placés dans la bouche doivent être alignés dans l'axe de l'implant.

Précaution spécifique pour les interphases:

Il ne faut pas utiliser de TiBase® à plateforme étroite pour des restaurations postérieures (molaires et prémolaires) en raison d'une éventuelle défaillance du système.

Précautions supplémentaires pour le processus clinique:

Les produits doivent être fixés de manière sûre afin d'éviter qu'ils soient aspirés pendant leur usage intra-oral.

Dans le cas de charge immédiate sur des implants mis en place récemment, les composants vissés doivent être manipulés avec le plus grand soin possible et à la main, en attendant de recevoir l'ostéo-intégration avant de procéder au torque spécifique.

Des précautions spéciales doivent être prises en vissant les accessoires qui fixent les reconstructions unitaires, afin de ne provoquer aucune tension inutile dans l'implant introduit dans l'os. L'installation peut s'obstruer après l'opération ou la cicatrisation et, pour cette raison, elle doit être vérifiée et nettoyée afin que rien n'empêche son fonctionnement correct. Veuillez vous assurer de la bonne mise en place de la prothèse au moyen d'une radiographie centrée sur la tête de connexion et avec un angle de 90° par rapport à son axe.

La durée de vie des produits réutilisables dépend des différents facteurs, y compris la méthode et la durée de chaque utilisation et la manipulation entre chaque emploi. Pour cela, des inspections minutieuses et des tests de fonctionnalité doivent être réalisés avant leur utilisation. Si un instrument présente des surfaces oxydées, il doit être jeté. Les instruments légèrement rongés peuvent ne pas être biocompatibles.

7. PROCESSUS D'UTILISATION

En laboratoire:

a) Avant de placer n'importe quel accessoire, s'assurer que tous les composants sont propres et qu'ils ne présentent aucun dommage. Vérifier que tous les composants sont compatibles entre eux.

b) Positionner la TiBase® dans la réplique de l'implant qui se trouve dans le modèle de travail. La coupe de la TiBase® équivaut à l'entrée de la vis dans la future prothèse, pour cette raison, placer la TiBase® selon la position souhaitée du canal anguleux. Fixer avec la vis adéquate. Il n'est pas nécessaire d'utiliser le torque prescrit, serrer la vis légèrement est suffisant, étant donné qu'elle doit être fixée à la TiBase® dans sa position.

c) Ajuster le scanbody à la TiBase®. La coupe extérieure longitudinale du scanbody correspond au côté contraire de la coupe de la TiBase® et s'ajuste à celle-ci en ayant une position unique d'ajustement.

d) Les scanbodies de Talladium España S.L sont réutilisables. Pour cette raison, il convient de vérifier que le scanbody s'ajuste sur la TiBase® sans espaces ou mouvements latéraux. Son utilisation continue peut produire une usure interne de la géométrie. Si le professionnel détecte ces problèmes, il doit remplacer le scanbody par un nouveau.

e) Généralement, il est recommandé de travailler avec un masque de gencive démontable pour garantir le positionnement correct de la TiBase® et du scanbody.

f) Dès que la TiBase® et le scanbody sont positionnés, procéder au scanner. Pour la conception numérique de la prothèse, il faut utiliser la bibliothèque CAD de DAS correspondante à la compatibilité de la TiBase® utilisée. Pour cela, il faut s'assurer de choisir le numéro indiqué à sa compatibilité (veuillez consulter le numéro de compatibilité dans le document Extraoral Library Codes fourni avec la bibliothèque CAD, disponible également sur www.dynamicabutment.com). Un mauvais choix dans la compatibilité entraîne la réalisation d'un travail incorrect, dû à la variabilité des paramètres dans chacune d'elles. Talladium España S.L n'assume aucune responsabilité pour un mauvais choix dans la compatibilité de la bibliothèque.

Attention: Dans le cas des 3TiBase®, les étapes précédentes doivent être suivies avec la TiBase® standard de cette connexion et son scanbody compatible. Une fois le modèle numérique scanné et réalisé avant le fraisage, remplacer la TiBase® standard de scanner par la 3TiBase®. Couper la 3TiBase® à 7 mm ou 5 mm si nécessaire, avec un disque de coupe. Réaliser le polissage de la zone coupée avec des gommages afin d'éviter des rebords ou des arêtes. S'assurer de choisir la hauteur correcte dans la bibliothèque en fonction de la coupe réalisée.

Attention: Les TiBase® droits ont été conçus pour effectuer le scanner avec le système Dynamic µScanbody de Talladium España S.L.

Note: Consulter les guides d'utilisation des bibliothèques CAD sur www.dynamicabutment.com. Les instructions d'utilisation du système Dynamic µScanbody sont disponibles sur www.das-eifu.com. Vous pouvez contacter Talladium España S.L. pour demander une copie papier gratuite des instructions d'utilisations requises. Vous recevrez le document dans un délai maximum de 5 jours ouvrables. N'oubliez pas que Talladium España S.L. dispose d'un Service Client (Tél +34 973 289 580) pour des consultations et l'installation des bibliothèques de logiciel CAD.

En clinique:

a) Les produits sont fournis NON stérilisés et ils doivent donc être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation intra-orale (consulter la section de nettoyage et stérilisation).

b) Retirer la restauration provisoire, si nécessaire.

c) Consulter toujours les instructions d'utilisation du fabricant des implants d'origine.

d) Placer la prothèse fixe et serrer les vis prothétiques selon le torque recommandé.

Remarque: Un excès de torque hors des limites recommandées peut fracturer ou abîmer la vis.

e) Fermer le canal d'accès aux vis.

8. NETTOYAGE ET STÉRILISATION

Les produits sont fournis NON stérilisés et ils doivent donc être nettoyés, désinfectés et stérilisés avant leur utilisation directement dans la bouche.

Retirer le produit de son emballage et procéder au nettoyage et à la désinfection, de préférence dans un bain à ultrasons avec une solution nettoyante et désinfectante habituelle pour des instruments sanitaires.

Manipuler toujours le produit avec des gants sans poussière.

Comme méthode de stérilisation, il est recommandé la chaleur humide en autoclave, en appliquant un cycle standard de 121°C pendant 15 minutes, conformément à la norme UNE ISO 17665-1.

Pour les États-Unis : stériliser dans un autoclave à pré-vide à 132 °C pendant 4 minutes et avec

un temps de séchage de 30 minutes minimum. Conformément à la norme AAMI ST79, il est nécessaire d'utiliser des autoclaves et des accessoires de stérilisation approuvés par la FDA pour les paramètres de stérilisation recommandés.

Le professionnel doit stériliser tous les instruments chirurgicaux avant leur utilisation et éviter que le produit n'entre en contact avec des objets non stérilisés pour réduire au minimum le risque de contamination.

9. TRAÇABILITÉ

Les 3 onglets qui se trouvent sur la partie inférieure de l'étiquette accompagnant le produit contiennent des informations sur la traçabilité du dispositif. Ces étiquettes supplémentaires peuvent être apposées sur la carte du patient et sur son dossier (à la clinique et au laboratoire). L'enregistrement de ces informations est importante afin d'éviter d'éventuels contretemps, garantir un bon choix des futurs remplacements et connaître les instruments compatibles requis par l'ensemble des professionnels.

10. INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ LORS D'UNE IRM

Le système a été évalué quant à sa sécurité et sa compatibilité dans des environnements d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Aucun test de chauffage, déplacement ou interférences dans l'image par résonance magnétique n'a été réalisé.

11. STOCKAGE















Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine dans un lieu sec à température, par exemple, entre 18 et 25°C, sans impact direct de la lumière solaire.

12. ÉLIMINATION

Le traitement de tous les produits de Talladium España, S.L., une fois leur durée de vie terminée, doit être celui selon la législation et les normes de l'autorité compétente, conformément aux conditions environnementales et tenant compte des différents niveaux de pollution.

Mise en garde: Tout incident grave concernant le produit doit être communiqué au fabricant Talladium España S.L. et à l'autorité compétente.

LÉGENDE DES SYMBOLES

| | | | |
|---|--|---|---|
|  | Marquage CE 0051 |  | Code de lot |
|  | Marquage CE |  | Matériau |
|  | Consulter les indications d'usage |  | Fabricant |
|  | Ne pas réutiliser |  | Ne pas utiliser les produits si l'emballage est détérioré |
|  | Code de référence du produit |  | Non stérile |
|  | Entreposer loin de l'ensoleillement direct |  | Date de fabrication |
|  | Quantité |  | Selon la loi fédérale des USA, seuls les professionnels du secteur peuvent vendre ou prescrire ce dispositif. |