



TiBase® e Viti

Instruzioni per l'uso

Dati della ditta produttrice:
Talladium España, S.L.
C/Virginia Woolf, 17
25005 Lleida - España

Assistenza Tecnica e Servizio Clienti:
(+34) 973289580
www.dynamicabutment.com
www.dynamicabutment.es

Nota: In caso di contraddizioni nelle traduzioni del presente documento, la lingua di riferimento sarà sempre lo spagnolo.

1. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

Tutti i prodotti Talladium España S.L. vengono forniti non sterili in una confezione termosigillata contenente un unico dispositivo e che garantisce che il prodotto non è stato manipolato dal suo imballaggio.

2. DESCRIZIONE E USO PREVISTO

TIPI DI PRODOTTI



Descrizione: Dispositivo realizzato con collegamento diretto all'abutment o al restauro protesico.

Uso previsto: (1) fissaggio di abutment e/o protesi alle repliche di impianti/ analoghi nel modello di lavoro protesico; (2) fissaggio finale in clinica degli abutment e/o delle protesi agli impianti dopo la sterilizzazione (vedere la sezione Pulizia e sterilizzazione).

Etichettatura: Nella descrizione dell'etichettatura sono riportate le informazioni relative al prodotto:

- Metrica (M)
- Lunghezza totale (L in mm)
- Coppia massima di serraggio (espressa in N.cm)
- Collegamento della testa della vite

Varianti:

- Viti dinamiche: Modello di vite adeguato per strutture fresate che richiedano o meno angolazione nel canale di entrata della vite. Precauzione per le viti dinamiche: Per un corretto funzionamento devono essere maneggiate esclusivamente con il "cacciavite Dynamic", che permette di avvitare con angolazione, evitando la corona della vite.
- Vite o vite dritta: Modello di vite adeguato per strutture fresate che non richiedono angolazione nel canale di entrata della vite. Precauzione per le viti o viti dritte: Devono essere maneggiate con l'apposito cacciavite (a seconda del tipo di collegamento della testa della vite) per un corretto avvitamento, evitando la corona della vite.

Materiale: Lega di titanio grado 5 (Ti 6-Al 4-V) secondo le norme internazionali ASTM F136-13 e ISO 5832-3.



Descrizione: attacco metallico con connessione realizzata per il collegamento all'impianto dentale/analogico aggiuntivo. Sono disponibili diverse varianti compatibili con diverse connessioni (consultare compatibilità nel catalogo)

Uso previsto: Fornire un supporto per il restauro protesico, destinato alla sostituzione dei denti per ripristinare la funzione masticatoria.

Etichettatura: Nella descrizione dell'etichettatura sono riportate le informazioni relative a:

- identificazione rotante/non rotante
- valore dell'altezza gengivale (G espresso in mm)
- valore dell'altezza di cementazione (HC espresso in mm), escluso il 3TiBase®.
- codice di compatibilità (Comp. 0000)

Varianti:

- TiBase® dinámicas: Modello di TiBase® adeguato per strutture fresate che non richiedono angolazione nel canale di entrata della vite. Può inoltre essere utilizzato in strutture senza angolazione del canale.
- TiBase® dritte: Modello di TiBase® adeguato per strutture fresate che non richiedono angolazione nel canale di entrata della vite.
- TiBase® rotatorie: abutment adeguato nella produzione di ponti, barre e strutture multiple.
- TiBase® no rotatorie: Abutment adeguato nella produzione di strutture singole.
- 3TiBase®: Abutment con superficie cementata da 9 mm appositamente progettato per i casi che richiedono una superficie di appoggio più ampia per ottenere una struttura più forte e resistente. Disponibile nei formati rotante (adatto alla realizzazione di strutture multiple) e non rotante (adatto alla realizzazione di strutture singole).
- Altezza gengivale (G): Sulla base del modello di TiBase®, esistono diverse varianti con diverse altezze gengivali. Le viti TiBase® con maggiore altezza gengivale facilitano il lavoro nei casi in cui i margini gengivali sono a livelli diversi.

Materiale: Lega di titanio grado 5 (Ti 6-Al 4-V) anodizzato secondo le norme internazionali ASTM F136-13 e ISO 5832-3.

3) Scanbody extraorale CE

Descrizione: PDispositivo in plastica che si fissa e si adatta perfettamente senza rotazione all'TiBase®.

Uso previsto: Collegarsi all'TiBase® per rilevare la posizione e l'orientamento dell'impianto dentale o dell'analogo nel processo di scansione.

Etichettatura: Nella descrizione dell'etichettatura sono riportate le informazioni relative a:
• Tipo: codice che identifica il gruppo di TiBase® con cui deve essere utilizzato. Lo stesso pezzo ha il proprio codice identificativo inciso al laser sul lato.

Materiale: PEEK™ CLASSIX, polimero termoplastico biocompatibile, particolarmente indicato per uso sanitario.

4) Cacciavite CE

Descrizione: Strumento o utensile che aiuta nella manipolazione e nella filettatura del sistema TiBase® - vite - impianto / analogo.

Uso previsto: Eseguire il montaggio e/o il posizionamento del sistema TiBase® - vite - impianto / analogo. Destinato all'uso continuo per un breve periodo di tempo (meno di 60 min).

Etichettatura: Nella descrizione dell'etichettatura sono riportate le informazioni relative a:

- Tipo di testa
- Lunghezza totale

Varianti:

- Cacciavite Dynamic: Utensile per la manipolazione e la filettatura di viti dinamiche.
- Cacciavite: Utensile per la manipolazione e la filettatura di viti o viti dritte.

Materiale: Acciaio inossidabile.

3. INDICAZIONI

Il sistema di TiBase® e Vite è costituito da componenti protesici prefabbricati, con collegamento diretto all'impianto dentale endo-osseo, progettati per l'uso nel restauro protesico.

4. CONTROINDICAZIONI

Gli abutment in titanio sono controindicati nei pazienti allergici o ipersensibili alla lega di titanio Ti 6-Al 4-V.

5. AVVERTENZE

I prodotti per implantologia di Talladium España S.L. possono essere utilizzati solo da professionisti che conoscono il settore dell'implantologia mascellare e tutte le sue specialità, come la pianificazione e la diagnosi, la chirurgia, l'odontoiatria e la tecnologia protesica.

I componenti del sistema facilitano il lavoro in clinica e in laboratorio. È responsabilità del medico utilizzare ogni prodotto come indicato in queste istruzioni per l'uso e decidere se si adatta alla specifica situazione del paziente, al fine di ottenere i migliori risultati.

I prodotti etichettati come monouso non potranno mai più essere utilizzati in nessun caso al fine di evitare la perdita di funzionalità e i rischi di infezioni incrociate tra pazienti. Talladium España S.L. non si assume alcuna responsabilità per un tentativo di riutilizzo.

6. PRECAUZIONI

Vedere l'etichetta per le restrizioni d'uso.

Prestare attenzione alle misure, alle fasi di filettatura e alle dimensioni del prodotto da utilizzare, in quanto la corretta combinazione dei componenti dipende dalle scelte effettuate. È importante non confondere le diverse filettature delle viti che compongono il catalogo del sistema e prestare attenzione agli elementi di collegamento tra abutment-impianto e tra vite-cacciavite.

In caso di rottura dell'imballaggio protettivo si consiglia di restituire il prodotto per la sostituzione.

Manipolazione delle viti:

Non utilizzare la stessa vite per laboratorio (processo di produzione) e clinica (fissaggio della protesi alla bocca del paziente). Non accettare per il fissaggio finale delle protesi viti senza la loro confezione originale sigillata.

Il titanio, come qualsiasi altro metallo a carico costante, si affatica e la resistenza meccanica diminuisce. Al fine di garantire il corretto funzionamento meccanico della protesi implantare, è necessario assicurare il sistema di ancoraggio. Per questo motivo, se si rileva che la vite subisce qualsiasi tipo di usura o difetto, se ne raccomanda la sostituzione.

Le viti poste in bocca devono essere allineate sull'asse dell'impianto.

Precauzione specifica per le TiBase®:

Non utilizzare TiBase® con piattaforma stretta per restauri posteriori (molari e premolari) a causa di una possibile rottura del sistema

Ulteriori precauzioni per la procedura clinica:

I prodotti devono essere fissati saldamente per prevenire l'aspirazione durante l'uso intraorale.

In caso di carico immediato su impianti appena impiantati, i componenti avvitati devono essere maneggiati con la massima cura possibile e a mano, in attesa che si verifichi l'osteointegrazione prima di applicare la coppia specifica.

Particolari precauzioni devono essere prese quando si avvitano gli abutment che sostengono le ricostruzioni unitarie, in modo da non causare inutili sollecitazioni sull'impianto inserito nell'osso. La struttura può essere ostruita dopo l'operazione o la guarigione e, per questo motivo, deve essere riesaminata e pulita in modo che nulla impedisca il suo corretto funzionamento. Assicurarsi del corretto posizionamento della protesi mediante radiografia, focalizzandola verso la testa della connessione e con un angolo di 90 gradi rispetto al suo asse.

La vita utile dei prodotti riutilizzabili dipende da diversi fattori, tra cui il metodo e la durata di ogni uso e la manipolazione tra un uso e l'altro. Per questo motivo, prima dell'uso devono essere effettuati controlli approfonditi e test funzionali. Se vengono rilevati strumenti con superfici arrugginite, eliminarli. Gli strumenti anche solo leggermente corrosi non possono più essere biocompatibili.

7. PROCEDURA D'USO

In laboratorio:

a) Assicurarsi che tutti i componenti siano puliti e non danneggiati prima di fissare gli accessori. Verificare che tutti i componenti siano compatibili tra loro.

b) Posizionare la TiBase® sulla replica dell'impianto nel modello di lavoro. Il taglio del TiBase® equivale all'ingresso della vite nella futura protesi, per questo motivo, posizionare la TiBase® secondo la posizione desiderata del canale angolato. Fissare con la vite adeguata. Non è necessario utilizzare la coppia di serraggio prescritta, è sufficiente serrare leggermente la vite, poiché solo la TiBase® deve essere fissata in posizione.

c) Accoppiare lo scanbody all'TiBase®. Il taglio longitudinale esterno dello scanbody corrisponde al lato opposto del taglio della TiBase® e viene regolato all'interfaccia avendo un'unica posizione di accoppiamento.

d) Gli scanbodies di Talladium España S.L sono riutilizzabili, per questo motivo si deve verificare che lo scanbody si regoli sull'interfaccia senza spazi o movimenti laterali. Il suo uso continuo può generare un'usura interna della geometria. Se il professionista rileva tali problemi, dovrebbe sostituire il corpo di scansione con uno nuovo.

e) Generalmente si raccomanda di lavorare con una maschera gengivale rimovibile per garantire il corretto posizionamento della TiBase® e dello scanbody.

f) Una volta posizionati la TiBase® e lo scanbody, procedere con la scansione. Per la progettazione digitale della protesi deve essere utilizzata la libreria CAD del DAS corrispondente alla compatibilità della TiBase® utilizzata. Per farlo assicurarsi di scegliere il numero indicato alla relativa compatibilità (consultare il numero di compatibilità nel documento Extraoral Library Codes inviato insieme alla biblioteca CAD, disponibile anche su www.dynamicabutment.com). Una scelta di compatibilità non corretta porta ad un lavoro non corretto, a causa della variabilità dei parametri in ciascuno di essi. Talladium España S.L non si assume alcuna responsabilità per una scelta sbagliata nella compatibilità delle biblioteche.

Attenzione: Nel caso della 3TiBase® è necessario seguire i passaggi precedenti con la TiBase® standard di quella connessione e il suo scanbody compatibile. Una volta che il modello digitale è stato scansionato e realizzato prima della fresatura, sostituire la scansione TiBase® standard con la 3TiBase®. Tagliare la base 3TiBase®, a 7 mm o 5 mm se necessario, con un disco da taglio. Lucidare l'area di taglio con gomme per evitare i bordi. Assicurarsi di scegliere l'altezza corretta nella libreria in base al taglio eseguito.

Attenzione: Le TiBase® dritte sono disegnate per effettuare la scansione utilizzando il sistema Dynamic µScanbody di Talladium España S.L.

Nota: Vedere le guide all'uso delle librerie CAD all'indirizzo www.dynamicabutment.com. Dispone delle istruzioni di uso del sistema Dynamic µScanbody su www.das-eifu.com. Può contattare Talladium España S.L. e richiedere una copia cartacea delle IFU che desidera. Il documento le sarà inviato entro un termine massimo di 5 giorni lavorativi. Si ricordi che Talladium España S.L. ha un servizio di attenzione al cliente (Tel +34 973 289 580) per richieste e installazione delle librerie di software CAD.

In clinica:

- I prodotti vengono forniti NON sterili, pertanto devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso intraorale (vedi Pulizia e sterilizzazione).
 - Rimuovere l'eventuale restauro provvisorio.
 - Consultare sempre le istruzioni per l'uso del produttore dell'impianto originale.
 - Posizionare la protesi fissa e serrare le viti protesiche alla coppia di serraggio consigliata.
- Avvertenza: Una coppia di torsione superiore a quella consigliata può rompere o danneggiare la vite.
- Chiudere il canale di accesso alle viti.

8. PULIZIA E STERILIZZAZIONE

I prodotti vengono forniti NON sterili, pertanto devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati prima dell'uso direttamente in bocca.

Togliere il prodotto dalla sua confezione, procedere a pulirlo e disinfettarlo, preferibilmente in

un bagno ad ultrasuoni con una soluzione detergente e un disinfettante abituale per strumenti sanitari.

Maneggiare sempre il prodotto con guanti anti-polvere.

Come metodo di sterilizzazione, si consiglia il calore umido in autoclave, applicando un ciclo standard di 121°C per 15 minuti, in conformità alla norma UNE ISO 17665-1.

Per gli USA: sterilizzare in un'autoclave con pre-vuoto a 132°C per 4 minuti e con un tempo di asciugatura minimo di 30 minuti. Occorre utilizzare autoclavi e accessori di sterilizzazione autorizzati dalla FDA per i parametri di sterilizzazione raccomandati, in conformità alla norma AAMI ST79.

Il professionista deve sterilizzare tutti gli strumenti chirurgici prima dell'uso ed evitare che il prodotto entri in contatto con oggetti non sterili al fine di ridurre al minimo il rischio di infezione.

9. TRACCIABILITÀ

Nella parte inferiore dell'etichetta che accompagna il prodotto sono presenti 3 schede contenenti informazioni sulla tracciabilità del dispositivo. Queste etichette aggiuntive possono essere rimosse e incluse nella scheda del paziente e nella cartella clinica del paziente (in clinica e in laboratorio). La registrazione di queste informazioni è importante per evitare futuri contrattempi e garantire una scelta corretta rispetto a future sostituzioni, nonché la conoscenza degli strumenti compatibili richiesti da tutti i professionisti.

10. INFORMAZIONI DI SICUREZZA SULLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

Il sistema non è stato sottoposto a valutazione rispetto alla sua sicurezza e alla sua compatibilità in ambienti di risonanza magnetica (RM). Non sono stati eseguiti test di calore, spostamento o interferenza dell'immagine per gli ambienti RM

11. CONSERVAZIONE

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in un luogo asciutto a temperatura ambiente, ad esempio tra 18 e 25°C, senza l'impatto diretto della luce solare.

12. ELIMINAZIONE

Il trattamento di tutti i prodotti di Talladium España S.L. una volta terminata la loro vita utile, deve essere secondo la legislazione e le norme dell'autorità competente, in conformità con i requisiti ambientali e tenendo conto dei diversi livelli di inquinamento.

Avviso: Qualsiasi incidente grave relativo all'uso del prodotto deve essere notificato al fabbricante Talladium España S.L. e all'autorità competente.

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Marchio CE 0051		Codice del Lotto
	Marchio CE		Materiale
	Consultare le istruzioni per l'uso		Fabbricante
	Non riutilizzare		Non usare se l'imballaggio è danneggiato
	Codice di Referimento del prodotto		Non sterile
	Non posizionare alla luce diretta del sole		Data di produzione
	Quantità		La legge federale degli Emirati Arabi Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un professionista del settore odontoiatrico.