



DYNAMIC  
ABUTMENT®  
SOLUTIONS

## TiBase® un Skrūves Lietošanas instrukcija

Ražotāja uzņēmuma dati:  
Talladium España, S.L  
C/Virginia Woolf, 17  
25005 Lleida - España

Tehniskā palīdzība un klientu apkalpošana:  
(+34) 973289580  
www.dynamicabutment.com  
www.dynamicabutment.es

**Piezīme.** Ja šī dokumenta tulkojumos ir pretrunas, valoda, kas vienmēr dominē, ir spāņu valoda.

### 1. PRODUKTA PREZENTĀCIJATO

Visi Talladium España S.L. produkti tiek piegādāti nesterili, termiski noslēgtā traukā, kurā ir viena ierīce, un kas garantē, ka produkts nav ticis manipulēts kopš tā iepakojšanas.

### 2. APRAKSTS UN PAREDZĒTAIS PIELIETOJUMS

#### PRODUKTU VEIDI

##### 1) Skrūves

**Apraksts:** ierīce ražota tiešai savienošanai ar abatmentu (balstu) un/vai protēzi.

**Paredzētais pielietojums:** (1) balstu un/vai protēžu fiksēšana uz implantātiem/analogiem protēžu darba modeļi; (2) balstu un/vai protēžu galīga fiksēšana klīnikā uz implantātiem pēc to sterilizēšanas (skatīt sadaļu "Tīrīšana un sterilizācija").

**Marķējums:** marķējuma aprakstā tiek sniegta sekojoša informācija:

- metriskā (M)
- kopējais garums (L mm)
- maksimālais griezes moments (izteikts kā N cm)
- skrūves galvas savienojums.

#### Varianti:

- Dinamiskās skrūves: skrūves modelis piemērots slīpētām struktūrām, kurām nepieciešams, vai ne, leņķis skrūves ievades kanālā. Pareizas skrūves darbības nodrošināšanai visas manipulācijas ir jāveic tikai ar vienīgi ar "dinamisko skrūvgriezi", kas ļauj skrūvēt noteiktā leņķī, tādējādi izvairoties no skrūves galvas sabojāšanas.
- Skrūve vai taisna skrūve: skrūves modelis piemērots slīpētām struktūrām, kurām nav nepieciešams leņķis skrūves ievades kanālā. Pareizas pieskrūvēšanas nodrošināšanai visas manipulācijas ir jāveic ar piemērotu skrūvgriezi, tādējādi izvairoties no skrūves galvas sabojāšanas.

**Materiāls:** pakāpes titāna sakausējums (Ti 6-Al 4-V) saskaņā ar starptautisko standartu ASTM F136-13 un ISO 5832-3.

##### 2) TiBase®

**Apraksts:** Metāla stiprinājums ar savienojumu, kas ražots, lai savienotu ar zoba implantu vai papildu analogu. Ir pieejami dažādi varianti, kas ir saderīgi ar dažādiem savienojumiem (skatīt saderības katalogā).

**Paredzētais pielietojums:** nodrošināt balstu zoba vienību aizstājošajai protēzei, kuras mērķis ir košļāšanas funkcijas atjaunošana.

**Marķējums:** marķējuma aprakstā tiek sniegta sekojoša informācija:

- identifikācija: rotējoša /nerotējoša
- gingivāla augstums (G izteikts mm)
- cementējuma augstums (HC izteikts milimetros), tikai 3TiBase.
- saderības kods (Comp. 0000).

#### Varianti:

- TiBase® dināmisks: TiBase® modelis piemērots slīpētu struktūru, kurām nepieciešams leņķis skrūves ievades kanālā, izveidošanai. To var izmantot arī struktūrām bez kanāla leņķa.
- TiBase® taisnas: TiBase® modelis piemērots slīpētu struktūru, kurām nav nepieciešams leņķis skrūves ievades kanālā, izveidošanai.
- TiBase® grozāmas: tiltu, stieņu un dažādu struktūru ražošanai piemērots balsts
- TiBase® negrozāmas: individuālu struktūru ražošanai piemērots balsts,
- 3TiBase®: balsts ar 9mm cementējuma vīrsmu, izveidots īpaši tiem gadījumiem, kad ir nepieciešama lielāka atbalsta virsma, lai panāktu stiprāku un izturīgāku struktūru. Pieejami rotējošā formātā (piemēroti dažādu struktūru ražošanai un nerotējošā formātā (piemēroti individuālu struktūru ražošanai).
- Smaganu augstums (G): atkarībā no TiBase® modeļa, ir dažādi varianti ar dažādiem smaganu augstumiem. TiBase® ar lielāku smaganu augstumu atvieglo darbu gadījumos, kad smaganu malas atrodas dažādos līmeņos.

**Materiāls:** anodēts 5. pakāpes titāna sakausējums (Ti 6-Al 4-V) saskaņā ar starptautisko standartu ASTM F136-13 un ISO 5832-3.

##### 3) Scanbody extraoral

**Apraksts:** plastmasas ierīce, kas nevainojami fiksējas un bez rotācijas savienojas ar TiBase®.

**Paredzētais pielietojums:** savienoties ar TiBase® ar mērķi noteikt implantāta vai analoga pozīciju un orientāciju skenēšanas procesā.

**Marķējums:** marķējuma aprakstā tiek sniegta sekojoša informācija:

- Veids: kods, kas ļauj noteikt, kopā ar kuru TiBase® grupu ierīce ir izmantojama. Šis identifikācijas kods ir iegravēts ar lāzeru ierīces sānu malā.

**Materiāls:** PEEKTM CLASSIX, bioloģiski saderīgs polimērs termoplasts, īpaši ieteicams sanitārai lietošanai.

##### 4) Skrūvgriezis

**Apraksts:** Rīks vai līdzeklis, kas palīdz veikt manipulācijas un skrūvēšanu sistēmā: TiBase®-skrūve-implantāts/analoģs.

**Paredzētais pielietojums:** veikt sistēmas: TiBase®-skrūve-implantāts/analoģs montāžu un/vai ievietošanu. Paredzēts nepārtrauktai izmantošanai īsā laika sprīdī (Mazāk nekā 60 min).

**Marķējums:** marķējuma aprakstā tiek sniegta sekojoša informācija:

- galvas veids
- kopējais garums

#### Varianti:

- Dinamiskais skrūvgriezis: dinamisko skrūvju manipulēšanai un skrūvēšanai paredzēts rīks.
- Skrūvgriezis: skrūvju vai taisno skrūvju manipulēšanai un skrūvēšanai paredzēts rīks.

**Materiāli:** nerūsējošais tērauds.

### 3. NORĀDES

Sistēmu TiBase®-skrūve veido ar endosteālo implantātu tieši savienojamas prefabricētas sastāvdaļas, kas ir paredzētas izmantošanai protezēšanā.

### 4. KONTRINDIKĀCIJAS

Titāna balsti ir kontraindicēti alergiskiem pacientiem vai pacientiem ar paaugstinātu jutību pret titāna sakausējumu Ti 6-Al 4-V.

### 5. BRĪDINĀJUMI

Talladium España S.L. implantoloģijas produktus drīkst izmantot vienīgi tie zobārstniecības speciālisti, kas pārzina zobu implantoloģijas jomu un visas tās specialitātes, kā piemēram: plānošanu un diagnostiku, ķirurģiju, zobārstniecību un protezēšanu.

Sistēmas sastāvdaļas atvieglo darbu klīnikā un laboratorijā. Ārsts ir atbildīgs par katru produkta izmantošanu, kā noteikts saskaņā ar šiem lietošanas norādījumiem, un izlemj, vai tās atbilst pacienta konkrētai situācijai, lai iegūtu labākos rezultātus.

Produktus, kas ir marķēti kā vienreizlietojami, nekādā gadījumā nedrīkst izmantot atkārtoti, lai izvairītos no funkciju zaudēšanas un savstarpēja infekcijas riska pacientu vidū. Talladium España S.L. neuzņemas nekādu atbildību par mēģinājumu tos izmantot atkārtoti.

### 6. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Izlasiet marķējumā minētos lietošanas ierobežojumus. Pievērsiet uzmanību mērījumiem, izmantojamā produkta izmēriem un vītņojuma solim, jo pareiza sastāvdaļu kombinācija ir atkarīga no jūsu izdarītās izvēles. Ir svarīgi nesajaukt sistēmas katalogu veidojošo skrūvju dažādos vītņojumus un pievērst uzmanību balsta-implantāta un skrūves-skrūvgrieža savienojuma elementiem.

Ja produkta aizsargājošais iepakojums ir bojāts, iesakām to atgriezt, lai apmainītu pret citu.

#### Darbības ar skrūvēm:

Vienas un tās pašas skrūves nedrīkst izmantot laboratorijā (ražošanas process) un klīnikā (protezes fiksēšana pacienta mutes dobumā). Neizmantojiet protēžu galīgajai fiksēšanai skrūves, kas neatrodas to oriģinālajā slēgtajā iepakojumā.

Ja titāns tiek pakļauts pastāvīgai slodzei, tad tam, tāpat kā jebkuram citam metālam, iestājas metāla nogurums un tā mehāniskā pretestība samazinās. Lai nodrošinātu uz implantātiem uzliktu protēžu pareizu mehānisko darbību, ir jānodrošina enkura sistēma. Šī iemesla dēļ, ja tiek konstatēts jebkura veida skrūves nolietojums vai defekts, iesakām to aizstāt ar citu skrūvi.

Mutē ievietotajām skrūvēm ir jābūt novietotām uz implantāta ass.

## Īpaši piesardzības pasākumi attiecībā uz TiBase®:

Nelietojiet TiBase® un skrūvju sistēmu dzerokļu (molāru un premolāru) protēzēm, iespējamas sistēmas kļūmes dēļ.

## Papildu piesardzības pasākumi klīniskajā procedūrā:

Produktiem ir jābūt droši piestiprinātiem, lai novērstu aspirāciju to lietošanas laikā. Ja notiek tūlītēja uzlikšana uz nesēn implantētiem implantātiem, tad darbības ar pieskrūvējamajām sastāvdaļām ir veicama cik vien iespējams rūpīgi un manuāli, nogaudo līdz notiek osseointegrācija pirms atbilstošā griezes momenta pielietošanas.

Pieskrūvējot unitāru protēžu saturēšanai paredzētus balstus, ir jāveic īpaši piesardzības pasākumi, lai kaulā ievietotajā implantātā neradītu nevajadzīgu spiedi. Pastāv iespēja, ka pēc operācijas veikšanas vai rētas sadzīšanas protēzes iedzīvošanās mutē varētu tikt traucēta, tāpēc ir jāveic pārbaude un tīrīšana, lai nekas netraucētu tās pareizu darbību.

Nodrošiniet protēzes pareizu novietojumu, izmantojot rentgena attēlu, koncentrējoties uz galvas savienojumu, un ar 90 grādu leņķi attiecībā pret savu asi.

Atkārtoti izmantojamo produktu lietderīgās lietošanas laiks ir atkarīgs no dažādiem faktoriem, tajā skaitā no katras lietošanas reizes ilguma un izmantotās metodes, kā arī no starp lietošanas reizēm veiktajām manipulācijām. Tāpēc pirms to lietošanas ir jāveic rūpīga pārbaudes un funkcionāli testi. Ja uz darbarīku virsmām konstatē koroziju, tos nedrīkst atkārtoti izmantot. Pastāv iespēja, ka darbarīki pat ar nelielu koroziju vairs nebūs bioloģiski saderīgi.

## 7. LIETOŠANAS KĀRTĪBA

### En laboratorio:

a) Pirms jebkura balsta ievietošanas pārlicinieties, vai visas sastāvdaļas ir tīras un bez bojājumiem. Pārbaudiet, vai visas sastāvdaļas ir savstarpēji savietojamas.

b) Ievietojiet TiBase® darba modeli iekļautajā implantāta kopijā. TiBase® griezumus atbilst vietai, kur topošajā protēzē tiks ievietota skrūve, tāpēc novietojiet TiBase® atbilstoši vēlamajam kanāla leņķa stāvoklim. Nav nepieciešams izmantot paredzēto griezes momentu. Lai fiksētu TiBase® vēlamajā pozīcijā, pietiek ar vieglu skrūves pievilksanu.

c) Pievienojiet scanbody korpusu TiBase®. Scanbody korpusa ārējais gareniskais griezumus atbilst TiBase® griezuma pretējai pusei un ir savienojams ar to tikai vienā iespējamā sakabes pozīcijā.

d) Talladium España S.L. scanbodies korpusi ir atkārtoti izmantojami. Šī iemesla dēļ ir jāpārbauda, vai scanbody korpusi savienojas ar TiBase® bez atstarpēm vai sānu kustībām. Tā pastāvīga lietošana var izsaukt ģeometrijas iekšējo nodilumu. Ja speciālists konstatē minētās problēmas, tad scanbody korpusi ir jānomaina pret jaunu.

e) Lai nodrošinātu pareizu TiBase® un scanbody korpusa pozicionēšanu, ir ieteicams strādāt ar noņemamu gumijas masku.

f) Kad TiBase® un scanbody korpusi ir novietoti vajadzīgajās pozīcijās, sāciet skenēšanu. Protēzes digitālajam dizainam lietojiet izmantotās TiBase® savietojamībai atbilstošo DAS CAD bibliotēku. Šajā nolūkā pārlicinieties, vai esat izvēlējies savietojamībai atbilstošo numuru (skatiet saderības numuru documenta: Extraoral Library Codes, kas piegādāts kopā ar CAD bibliotēku, kā arī pieejams arī vietnē: [www.dynamicabutment.com](http://www.dynamicabutment.com)). Sakarā ar parametru mainīgumu katrā no tām, nepareiza savietojamības izvēle noved pie nepareizas darba izpildes. Talladium España S.L. neuzņemas nekādu atbildību par nepareizu savietojamības izvēli bibliotēkā.

Uzmanību: 3TiBase® gadījumā izpildiet iepriekš minētās darbības ar šī savienojuma dinamisko standarta TiBase® un ar to savietojamo scanbody korpusu. Kad ir pabeigta skenēšana un izveidots digitālais modelis, pirms frēzēšanas nomainiet standarta skenēšanas TiBase® pret 3TiBase®. Nepieciešamības gadījumā ar griezējdisku izgrieziet 3TiBase® līdz 7mm vai 5 mm. Lai izvairītos no nelīdzenumiem vai asumiem, noplūdiet apgriezto zonu ar gumiju. Pārlicinieties, ka bibliotēkā esat izvēlējies pareizo augstumu, atkarībā no veiktā griezuma.

Uzmanību: taisnas TiBase® ir paredzētas, lai veiktu skenēšanu, izmantojot Talladium España S.L. sistēmu Dynamic μScanbody.

**Piezīme:** skatīt lietošanas rokasgrāmatas CAD bibliotēkas vietnē [www.dynamicabutment.com](http://www.dynamicabutment.com). Sistēmas Dynamic μScanbody lietošanas instrukcijas pieejamas vietnē: [www.das-eifu.com](http://www.das-eifu.com). Jūs varat sazināties ar Talladium Spain S.L. un pieprasīt bezmaksas IFU papīra kopiju. Dokumentu jums nosūtīsim ne ilgāk kā 5 darba dienu laikā. Atcerieties, ka Talladium Spānija S.L. ir Klientu apkalpošanas serviss (Tāl.: +34 973 289 580) konsultācijām un CAD programmatūras bibliotēku uzstādīšanai.

### Klīnikā:

a) Produkti tiek piegādāti NESTERILIZĒTI, tāpēc pirms intraorālas lietošanas tie ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē (Skatīt sadaļu "Tīrīšana un sterilizācija").

b) Noņemiet pagaidu protēzi, ja tas ir nepieciešams.

c) Vienmēr izlasiet oriģinālo implantātu ražotāja lietošanas norādījumus.

d) Ievietojiet neizņemamo protēzi un pievelciet protēzes skrūves atbilstoši ieteicamajam griezes momentam. Brīdinājums: pielietojot griezes momentu, kas ir lielāks par ieteikto, ir iespējams salauzt vai sabojāt skrūvi.

e) Aizveriet skrūvju piekļuves kanālus.

## 8. TĪRĪŠANA UN STERILIZĀCIJA

Produkti tiek piegādāti NESTERILIZĒTI, tāpēc pirms lietošanas tiešā saskarē ar mutes dobumu, tie ir jānotīra, jādezinficē un jāsterilizē.

Izņemiet produktu no iepakojuma un veiciet tīrīšanu un dezinfekciju; vēlams ultraskaņas vannā, lietojot parasto tīrīšanas šķidrumu un sanitāro instrumentu dezinfekcijas līdzekli.

Rikojoties ar iekārtu, vienmēr uzvelciet rokās no putekļiem brīvus cimdus.

Kā sterilizācijas metodi ieteicams lietot apstrādi ar mitru karstumu autoklāvā, piemērojot standarta ciklu: 15 minūtes 121 °C, saskaņā ar UNE-EN ISO 17665-1.

ASV: sterilizē pirmsvakuuma autoklāvā 132 °C temperatūrā 4 minūtes un atstāj nožūt vismaz

30 minūtes. Jāizmanto sterilizācijas autoklāvs un FDA atļautie piederumi ieteiktajiem sterilizācijas parametriem saskaņā ar AAMI ST79 standartu.

Lai samazinātu piesārņojuma risku, speciālistam pirms lietošanas ir jāsterilizē visi ķirurģiskie instrumenti un jānovērš produkta saskare ar nesteriliem priekšmetiem.

## 9. IZSEKOJAMĪBA

Produkta pievienotās etiķetes apakšā ir 3 cilnes, kurās ir informācija par ierīces izsekojamību. Šīs papildu etiķetes var noņemt un iekļaut pacienta, kā arī tā vēsturē (klīnikā un laboratorijā). Šīs informācijas pārbaude ir svarīga, lai izvairītos no neveiksmēm nākotnē un nodrošinātu pareizu izvēli turpmākajās nomaīnās, kā arī zināšanas par saderīgiem instrumentiem, kas nepieciešami visiem speciālistiem.

## 10. INFORMĀCIJA PAR DROŠĪBU MAGNĒTISKAJĀ REZONANSĒ (MR)

Sistēma nav izvērtēta attiecībā uz drošību un saderību magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) vidē. Nav veikti sakaršanas, nobīdes vai attēla traucējumu testi MR vidē.

## 11. GLABĀŠANA

Produkts ir jāuzglabā tā oriģinālajā iepakojumā istabas temperatūrā, aptuveni no 18 – 25°C, vietā, kas nav pakļauta tiešai saules gaismas ietekmei.

## 12. UTILIZĒŠANA

Visu Talladium España S.L. produktu utilizēšanai pēc to lietderīgā kalpošanas laika beigām ir jānotiek atbilstoši likumdošanai un kompetento institūciju standartiem, kā arī saskaņā ar vides aizsardzības prasībām, ņemot vērā dažādos piesārņojuma līmeņus.

**Norādījums.** Par jebkuru nopietnu incidentu, kas saistīts ar produktu, jāziņo ražotājam Talladium España S.L. un kompetentajai iestādei.

### SIMBOLU LEĢENDA

	CE marķējums		Partijas kods
	CE marķējums		Materiāls
	Skatīt lietošanas instrukciju		Ražotājs
	Neizmantojiet atkārtoti		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Produkta atsauces kods (reference)		Nesterilizēts
	Pāļieciet ārpus saules gaismas		Ražošanas datums
	Daudzums		ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu zobārsta speciālistam vai viņa vārdā.