



TiBase® i Śruby Instrukcje

Firma produkcyjna:
Talladium España, S.L
C/Virginia Woolf, 17
25005 Lleida - España

Obsługa klienta:
(+34) 973289580

www.dynamicaabutment.com
www.dynamicaabutment.es

Uwaga: W przypadku sprzeczności w tłumaczeniach niniejszego dokumentu, językiem przeważającym zawsze jest język hiszpański.

1. PREZENTACJA PRODUKTU

Wszystkie produkty Talladium España S.L. dostarczane są w postaci niesterylnej, w termozgrzewalnym opakowaniu, które zawiera jedno urządzenie i które gwarantuje, że produkt nie został naruszony od momentu jego zapakowania.

2. OPIS I PRZEZNACZENIE

RODZAJE PRODUKTÓW

1) Śruby

Opis: Urządzenie wykonane z bezpośrednim połączeniem do łącznika lub uzupełnienia protetycznego.

Przeznaczenie: (1) mocowanie łączników i/lub protez do replik implantów/ich odpowiedników w protetycznym modelu roboczym; (2) ostateczne zamocowanie w klinice łączników i/lub protez na implantach po ich uprzedniej sterylizacji (sprawdź rozdział Czystczenie i sterylizacja).

Oznakowanie: W opisie etykiety znajdują się informacje dotyczące:

- Metryka (M)
- Długość całkowita (L w mm)
- Maksymalny moment dokręcenia (wyrażony w N.cm)
- Połączenie łba śruby

Warianty:

- Śruby dynamiczne: Model śruby odpowiedni do struktur frezowanych, które wymagają, lub nie, kątownia w kanale wpustu śruby. Środki ostrożności dotyczące śrub dynamicznych: Należy do nich stosować wyłącznie wkretek dynamiczny, pozwalający na wkręcanie pod kątem i zapobiegający ukłuceniu śruby.
- Śruby lub śruby proste: Model śruby odpowiedni do struktur frezowanych, które nie wymagają kątownia w kanale wpustu śruby. Środki ostrożności dotyczące śrub lub śrub prostych: Należy do nich stosować odpowiedni wkretek (w zależności od rodzaju łba śruby), pozwalający na właściwe wkręcenie i zapobiegający ukłuceniu śruby.

Materiał: Stop tytanowy V stopnia (Ti 6-Al 4-V) zgodnie z międzynarodowymi normami ASTM F136-13 i ISO 5832-3.

2) TiBase®

Opis: Nasadka metalowa z łącznikiem służąca do połączenia z dodatkowym implantem zębowym/analogicznym. Istnieją różne warianty kompatybilne z różnymi połączeniami (kompatybilność należy skonsultować w katalogu).

Przeznaczenie: Zapewnić wsparcie dla uzupełnienia protetycznego, które ma zastąpić elementy dentystyczne w celu przywrócenia funkcji przeżuwania.

Oznakowanie: W opisie etykiety znajdują się informacje dotyczące:

- identyfikacja obrotowa/nieobrotowa
- wartość wysokości dźwιάła (G wyrażona w mm)
- wartość wysokości cementowana (HC wyrażona w mm), wyłącznie dla 3TiBase®.
- kod kompatybilności (Komp. 0000)

Warianty:

- TiBase® dynamiczne: Model TiBase® odpowiedni do fabrykacji struktur frezowanych, które wymagają kątownia w kanale wpustu śruby. Puede utilizarse también en estructuras sin angulación del canal.
- TiBase® proste: Model TiBase® odpowiedni do fabrykacji struktur frezowanych, które nie wymagają kątownia w kanale wpustu śruby.
- TiBase® obrotowe: Łącznik odpowiedni do przygotowywania mostów, szyn i wielu konstrukcji.
- TiBase® nieobrotowe: Łącznik odpowiedni do przygotowywania pojedynczych konstrukcji.
- 3TiBase®: Łącznik z powierzchnią cementowania o długości 9 mm specjalnie zaprojektowaną dla przypadków, które wymagają większej powierzchni podparcia, aby uzyskać mocniejszą i bardziej odporną konstrukcję. Dostępny w opcji obrotowej (do przygotowywania wielu konstrukcji) i nieobrotowej (do przygotowywania pojedynczych konstrukcji).
- Wysokość dźwιάłowa (G): Zależnie od modelu TiBase® istnieją różne warianty z różnymi wysokościami dźwιάłowymi. Las TiBase® con mayor altura gingival facilitan el trabajo en aquellos casos en que los márgenes gingivales se encuentran en diferentes niveles.

Materiał: Stop tytanowy V stopnia (Ti 6-Al 4-V) anodyzowany, zgodnie z międzynarodowymi normami ASTM F136-13 i ISO 5832-3.

3) Scanbody Extraoral

Opis: Przyrząd z tworzywa mocowany do TiBase®, który idealnie dopasowuje się bez obracania.

Przeznaczenie: Do połączenia z TiBase® w celu wykrycia położenia i orientacji implantu dentystycznego lub analogowego w procesach skanowania.

Oznakowanie: W opisie etykiety znajdują się informacje dotyczące:

- Typ: kod identyfikujący grupę TiBase®, z którą należy go używać. Ten element ma wygrawerowaną laserem na boku identyfikację.

Materiał: PEEKTM CLASSIX, biokompatybilny polimer termoplastyczny, szczególnie wskazany do użytku sanitarnego.

4) Wkretek

Opis: Narzędzie lub przyrząd pomagające w obsłudze i przykręcaniu systemu TiBase®-śruba-implant/ element podobny.

Przeznaczenie: Przeprowadzanie montażu i/lub umieszczenia systemu TiBase®-śrub-implant/element podobny. Przeznaczony do ciągłego użytkowania przez krótki czas (krócej niż 60 minut).

Oznakowanie: W opisie etykiety znajdują się informacje dotyczące:

- Typ łba
- Długość całkowita

Warianty:

- Wkretek dynamiczny: Narzędzie do obsługi i wkręcania śrub dynamicznych.
- Wkretek: Narzędzie do obsługi i wkręcania śrub lub śrub prostych.

Materiały: Stal nierdzewna.

3. WSKAZANIA

System TiBase® i śrub składa się z prefabrykowanych elementów protetycznych, z bezpośrednim połączeniem z implantem zębowym środkowym, zaprojektowany do stosowania w odbudowie protetycznej.

4. PRZECIWWSKAZANIA

Łączniki tytanowe są przeciwwskazane u pacjentów z alergią lub nadwrażliwością na stopy tytanu Ti 6-Al 4-V.

5. OSTRZEŻENIA

Produkty dla implantologii od Talladium España S.L. mogą być stosowane wyłącznie przez specjalistów stomatologii zaznajomionych z dziedziną implantologii szczękowej i wszystkich jej specjalności, takich jak planowanie i diagnostyka, chirurgia, stomatologia i technika protetyczna.

Komponenty systemu ułatwiają pracę w klinice i w laboratorium. Odpowiedzialnością personelu jest użytkowanie każdego produktu zgodnie z instrukcją obsługi i ocena, czy dopasowuje się on do konkretnej sytuacji pacjenta, w celu osiągnięcia jak najlepszych wyników.

Produkty oznaczone jako jednorazowe pod żadnym pozorem nie mogą być ponownie używane, aby uniknąć utraty funkcjonalności i ryzyka zakażenia krzyżowego między pacjentami. Talladium España S.L. nie ponosi odpowiedzialności za próbę ponownego użycia.

6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Sprawdź na etykiecie ograniczenia użytkowania. Zwróć uwagę na pomiary, fazy gwintowania i wymiary produktu, który ma być użyty, ponieważ od dokonanych wyborów zależy właściwa kombinacja komponentów. Ważne, aby nie pomylić śrub o różnym gwintowaniu, które znajdują się w katalogu systemu, oraz zwrócić uwagę na elementy łączące między łącznikiem a implantem oraz śrubą i wkretem.

W przypadku uszkodzonego opakowania ochronnego zaleca się zwrócenie produktu w celu jego wymiany.

Obsługa śrub:

Nie należy stosować tej samej śruby w laboratorium (w procesie produkcyjnym) i w klinice (mocowanie protezy w ustach pacjenta). Nie przyjmować do ostatecznego zamocowania

Tytan, jak każdy inny metal poddany stałemu obciążeniu, ulega zmęczeniu, a jego odporność mechaniczna się zmniejsza. Aby zapewnić prawidłowe mechaniczne działanie protezy na implantach, system kotwiczący musi być zabezpieczony. Z tego powodu, jeśli zostanie zauważone jakiegokolwiek zużycie lub uszkodzenie, zaleca się jej wymianę. Śruby umieszczone w ustach muszą być wyrównane na osi implantu.

Środki ostrożności dotyczące interfejsu:

Nie używać TiBase® o wąskiej platformie do rekonstrukcji zębów trzonowych i przedtrzonowych z powodu możliwego błędu systemu.

Dodatkowe środki ostrożności dla:

Produkty muszą być trzymane bezpiecznie, aby zapobiec ich zassaniu podczas stosowania wewnątrz jamy ustnej. W przypadku natychmiastowego obciążenia świeżo wszczepionych implantów, wkręcane elementy powinny być obsługiwane ręcznie z największą możliwą starannością, a ostateczne dokręcenie powinno nastąpić dopiero po osteointegracji.

Podczas wkręcania łączników podtrzymujących pojedyncze rekonstrukcje należy zachować specjalne środki ostrożności, aby nie powodować niepotrzebnego obciążenia implantu wprowadzonego do kości. Osadzanie może być utrudnione po operacji lub gojeniu i dlatego miejsce to musi zostać sprawdzone i oczyszczone, aby nic nie przeszkodziło w jego prawidłowym funkcjonowaniu. Należy upewnić się co do właściwej pozycji protezy poprzez zdjęcie rentgenowskie, nakierowując je na głowicę połączenia przy kącie 90 stopni w stosunku do jej osi.

Okres użytkowania produktów wielokrotnego użytku zależy od różnych czynników, w tym metody i czasu trwania każdego użycia oraz obchodzenia się z nimi między każdym użyciem. Z tego powodu przed ich użyciem należy przeprowadzać dokładną kontrolę i testy funkcjonalne. W przypadku wykrycia narzędzi zardzewiałych należy je wyrzucić. Nawet narzędzia, które są tylko nieznacznie skorodowane, mogą już nie być biokompatybilne.

7. PROCEDURA UŻYTKOWANIA

W laboratorium:

a) Przed umieszczeniem jakiegokolwiek łącznika należy się upewnić, że wszystkie elementy są czyste i nieuszkodzone. Sprawdź, czy wszystkie elementy są między sobą kompatybilne.

b) Umieść TiBase® w replice implantu znajdującego się w modelu roboczym. Cięcie TiBase® jest równoważne wprowadzeniu śruby w przyszłej protezie, dlatego należy umieścić TiBase® zgodnie z pożądanym położeniem kanału pod kątem. Zamocować za pomocą odpowiedniej śruby. Nie jest konieczne stosowanie zalecanego momentu obrotowego, wystarczy lekko dokręcić śrubę, ponieważ tylko TiBase® powinna być zamocowana w swoim położeniu.

c) Wpasować scanbody w TiBase®. Podłużne zewnętrzne cięcie scanbody odpowiada przeciwnej stronie nacięcia TiBase® i dopasowuje się do niej, dzięki jedynie jednej możliwej pozycji dopasowania.

d) Scanbodies od Talladium España S.L są wielokrotnego użytku, dlatego należy sprawdzić, czy scanbody pasuje do TiBase® bez żadnych szczelin i ruchów bocznych. Jego ciągłe użytkowanie może powodować wewnętrzne zużycie geometrii. W razie wykrycia takich problemów należy wymienić scanbody na nowy.

e) Z reguły zaleca się pracę ze zdejmowaną maską gumową, aby zapewnić prawidłowe ustawienie TiBase® i scanbody.

f) Po ustawieniu pozycji TiBase® i scanbody należy przystąpić do prześwietlenia. Do cyfrowego projektowania protezy należy użyć biblioteki CAD DAS odpowiadającej zgodności używanej TiBase®. Aby to zrobić, należy się upewnić, że wybrano kompatybilny element (sprawdź numer kompatybilności w dokumencie Extraoral Library Codes przesłanym razem z biblioteką CAD, dostępną również pod adresem: www.dynamicaabutment.com). Zły wybór zgodności prowadzi do nieprawidłowego wykonania pracy ze względu na różne parametry każdego z nich. Talladium España S.L. nie ponosi odpowiedzialności za zły wybór kompatybilności z biblioteki.

Uwaga: W przypadku 3TiBase® należy wykonać powyższe kroki ze standardową TiBase® dla kompatybilnego połączenia i scanbody. Po wykonaniu prześwietlenia i wykonania modelu cyfrowego przed frezowaniem należy zastąpić standardową prześwietlaną TiBase® przez 3TiBase. Przytnij 3TiBase® do 7 mm lub 5 mm, jeśli to konieczne, za pomocą tarczy tnącej. Obszar przycięty należy wypolerować gumą, aby uniknąć wypukłości lub krawędzi. Pamiętaj, aby wybrać prawidłową wysokość w bibliotece w zależności od wykonanego cięcia.

Ostrzeżenie: TiBase® proste zaprojektowane są do przeprowadzenia skanu przy użyciu systemu Dynamic µScanbody produkcji Talladium España S.L.

Uwaga: Sprawdź przewodniki użytkownika dotyczące korzystania z bibliotek CAD na stronie www.dynamicaabutment.com. Instrukcja obsługi systemu Dynamic µScanbody dostępna jest na www.das-eifu.com. Można także zwrócić się do Talladium España S.L. po bezpłatną papierową kopię wymaganych IFU. Dokument zostanie przesłany w terminie maks. 5 dni roboczych. Pamiętaj, że Talladium España S.L. oferuje usługę obsługi klienta (tel. +34 973 289 580) w związku z pytaniami i instalacją bibliotek oprogramowania CAD.

Iw klinice:

a) Dostarczane produkty NIE są sterylne, dlatego muszą być umyte, zdezynfekowane i wysterylizowane przed użyciem bezpośrednio w ustach (patrz dział Czyszczenie i sterylizacja).

b) Usun ewentualne tymczasowe wypełnienie.

c) Zawsze korzystaj z instrukcji producenta dotyczących używania oryginalnych implantów.

d) Umieść stałą protezę i dokręć śruby protetyczne zgodnie z zalecanym momentem obrotowym. Ostrzeżenie: Nadmierny moment obrotowy ponad zalecany może pęknąć lub uszkodzić śrubę.

e) Zamknij kanał dostępu do śrub.

8. CZYSZCZENIE I STERYLIZACJA

Dostarczane produkty NIE są sterylne, dlatego muszą być umyte, zdezynfekowane i wysterylizowane przed użyciem bezpośrednio w ustach.

Wyjąć produkt z opakowania, umyć i zdezynfekować, najlepiej w łaźni ultradźwiękowej w roztworze czyszczącym i środkiem dezynfekującym, typowym dla przyrządów sanitarnych.

Z produktem należy zawsze obchodzić się w rękawicach bezpyłowych.

Jako metodę sterylizacji zaleca się wilgotne ciepło w autoklawie, stosując standardowy cykl

121°C przez 15 minut, zgodnie z normą UNE ISO 17665-1.

Dla USA: Sterylizować w autoklawie próżni wstępnej w temperaturze 132°C przez 4 minuty i pozostawić do wyschnięcia przez co najmniej 30 minut. Do zalecanych parametrów sterylizacji należy stosować autoklawy do sterylizacji i akcesoria zatwierdzone przez FDA, zgodnie ze standardem AAMI ST79.

Przed użyciem koniecznie trzeba wysterylizować wszystkie narzędzia chirurgiczne i zapobiegać kontaktowi produktu z niesterylnymi przedmiotami, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia.

9. TMOŻLIWOŚĆ ODTWORZENIA HISTORII PRODUKTU

W dolnej części etykiety dołączonej do produktu znajdują się 3 naklejki z informacją dotyczącą identyfikacji urządzenia. Te dodatkowe etykiety można odkleić i dołączyć do karty przeznaczonej dla pacjenta, jak również do jego historii (klinicznej i laboratoryjnej). Zarejestrowanie tej informacji jest bardzo ważne, w celu uniknięcia w przyszłości opóźnień oraz zagwarantowania poprawnego uzupełniania braków i zapewnienia, aby wszyscy specjaliści posiadali wiedzę na temat wymaganego i kompatybilnego sprzętu.

10. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W REZONANSIE MAGNETYCZNYM

System nie został oceniony pod względem bezpieczeństwa i kompatybilności w środowiskach rezonansu magnetycznego (RM). Nie przeprowadzono prób podgrzewania, przemieszczania się lub zakłóceń obrazu w rezonansie magnetycznym.

11. PRZECHOWYWANIE

Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w suchym miejscu w temperaturze pokojowej, na przykład między 18 a 25°C, poza bezpośrednim oddziaływaniem światła słonecznego.

12. USUWANIE

Przetwarzanie wszystkich produktów Talladium Spain S.L. po zakończeniu okresu użytkowania musi być zgodne z ustawodawstwem i przepisami właściwego organu, zgodnie z wymogami środowiskowymi i z uwzględnieniem różnych poziomów zanieczyszczenia.

Ostrzeżenie: Każdy poważny incydent związany z produktem należy zgłosić producentowi Talladium España S.L. oraz właściwemu organom.

LEGENDA SYMBOLI

	Oznakowanie CE 0051		Numer partii
	Oznakowanie CE		Materiał
	Zapoznaj się z instrukcją obsługi		Producent
	Nie używać ponownie		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Numer katalogowy		Niesterylne
	Przechowywać z dala od światła słonecznego		Data produkcji
	Ilość		Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia; może ją wykonać lub zlecić wyłącznie stomatolog