



## TiBase® och Skruvar Allmänna användaranvisningar

Tillverkarens information:  
Talladium España, S.L.  
C/Virginia Woolf, 17  
25005 Lleida - España

Teknisk service:  
(+34) 973289580  
www.dynamicabutment.com  
www.dynamicabutment.es

**Obs!** Om det föreligger motsägelser mellan översättningar och detta dokument ska tolkningar utgå från den spanska versionen.

### 1. PRESENTATION AV PRODUKTEN

Alla produkter från Talladium España S.L. levereras utan sterilisering i en termiskt försluten förpackning som innehåller en enda enhet. En obruten förpackning garanterar att produkterna inte har manipulerats sedan den förpackades.

### 2. BESKRIVNING OCH AVSEDD ANVÄNDNING

#### PRODUKTTYPEN

##### 1) Skruvar

**Beskrivning:** Produkt som har tillverkats med en direkt anslutning till förankringen eller protesens.

**Avsedd användning:** (1) fästa förankringar och/eller proteser vid kopior av implantat/analoga implantat i protesmodellen; (2) ska fästas permanent på tandläkarklinik över ett implantat, efter sterilisering (se avsnittet om Rengöring och sterilisering).

**Märkning:** På etiketten finns följande information:

- Mått (M)
- Total längd (L i mm)
- Maximalt vridmoment (uttryckt i N.cm)
- Fästning vid skruvhuvudet

##### Varianter:

- Dynamiska skruvar: Skruvmodell som lämpar sig för svarvade strukturer där det kan behövas en vinklad ingångskanal för skruven. Försiktighetsåtgärder för dynamiska skruvar: Dessa ska endast manipuleras med en "dynamisk skruvmejsel" för att fungera korrekt och kunna skruvas in med vinkling, för att undvika att skruven slits.
- Skruv eller rak skruv: Skruvmodell som lämpar sig för svarvade strukturer där det inte behövs en vinklad ingångskanal för skruven. Försiktighetsåtgärder för skruvar eller raka skruvar: Dessa ska skruvas in med lämplig skruvmejsel (i enlighet med anslutningstyp för skruvhuvudet) för att skruvas in korrekt, utan att skruven slits.

**Material:** Titanlegering grad 5 (Ti 6-Al 4-V) i enlighet med internationell standard för ASTM F136-13 e ISO 5832-3.

##### 2) TiBase®

**Beskrivning:** Metallförankring med en anslutning som är avsedd för att ansluta till det kompletterande dentala/analoga implantatet. Det finns flera olika kompatibla varianter med olika typer av fästättning (se beskrivning av kompatibilitet i katalogen).

**Avsedd användning:** Utgöra en bas för tandproteser som är avsedda att återställa tuggfunktionen.

**Märkning:** På etiketten finns följande information:

- identifikation av rotation/ingen rotation
- värde för tandkötthöjden (G uttryckt i mm)
- värde för cementshöjden (HC uttryckt i mm), som är exklusivt för 3TiBase®.
- kompatibilitetskod (Komp. 0000)

##### Varianter:

- Dynamisk TiBase®: Modell av TiBase® som lämpar sig för svarvade strukturer där det behövs en vinklad ingångskanal för skruven. Kan även användas för strukturer utan kanalvinkling.
- Rak TiBase®: Modell av TiBase® som lämpar sig för svarvade strukturer där det inte behövs en vinklad ingångskanal för skruven.
- Roterande TiBase®: Lämplig förankring för användning av bryggor, kronor och andra strukturer.
- Icke-roterande TiBase®: Lämplig förankring för användning av enskilda strukturer.
- 3TiBase®: Förankring med en cementyta på 9 mm, särskilt avsedd för de fall där det krävs en större stödyta för en starkare och mer hållbar struktur. Finns i roterande format (lämpar sig för användning av multipla strukturer) och icke roterande (lämplig för användning av enskilda strukturer).
- Tandkötthöjd (G): Beroende på vilken modell av TiBase®, som väljs så finns olika varianter med olika tandkötthöjder. De modeller av TiBase® som medger högst tandkötthöjd underlättar arbetet för de fall då tandköttsmarginalerna har olika nivåer.

**Material:** Titanlegering grad 5 (Ti 6-Al 4-V) anodiserad i enlighet med internationell standard för ASTM F136-13 e ISO 5832-3.

##### 3) Extraoral Scanbody

**Beskrivning:** Plastenhets som fästs och passas in perfekt, utan rotation vid TiBase®  
Avsedd användning: Kopplas till det TiBase® för att detektera position och orientering av tandimplantatet eller det analoga implantatet vid skanningsprocedurer.

**Märkning:** På etiketten finns följande information:

- Typ: kod som identifierar den gruppen av TiBase® som den ska användas med. Samma enhet har även en lasergraverad identifiering på sidan.

**Material:** PEEKTM CLASSIX, termoplastisk polymer som är biokompatibel, särskilt avsedd för användning inom vården.

##### 4) Skruvmejsel

**Beskrivning:** Verktyg eller utrustning som är avsedd för att manipulera och skruva i systemet som utgör gränssnitt för systemet med TiBase® och skruvimplantatet eller liknande.

**Avsedd användning:** Montera och/eller fästa gränssnittet för systemet med TiBase® och skruvimplantatet eller liknande. Ska användas kontinuerligt under en kort tidsperiod (mindre än 60 min).

**Märkning:** På etiketten finns följande information:

- Typ av huvud
- Total längd

##### Varianter:

- Dynamisk skruvmejsel: Verktyg avsett för manipulering och inskruvning av dynamiska skruvar.
- Skruvmejsel: Verktyg avsedd för manipulering och inskruvning av skruvar och raka skruvar.

**Material:** Rostfritt stål

### 3. INDIKATIONER

Systemet med TiBase® och skruven utgörs av förhandstillverkade proteskomponenter, med direkt anslutning till ett tandimplantat som skruvas in i benet, utformat för att använda för protesrestaurationer.

### 4. KONTRAINDIKATIONER

Titanförankringarna är inte avsedda för patienter som är allergiska eller överkänsliga för titanlegeringen Ti 6-Al 4-V.

### 5. VARNINGAR

Implantaten från Talladium España S.L ska endast användas av professionella tandläkare som har goda kunskaper om tandimplantat och planering, diagnos, kirurgi, odontologi och protesteknik.

Komponenterna i systemet underlättar arbetet på kliniken och laboratoriet. Det är den professionella klinikerns ansvar att använda varje produkt i enlighet med anvisningarna i dessa instruktioner och besluta om produkten är lämpad för patientens särskilda situation i syfte att erhålla de bästa resultaten.

Produkter som är märkta som avsedda för engångsbruk ska aldrig användas igen, för att på så sätt undvika försämrade funktioner och infektionsrisk mellan patienter. Talladium España S.L. åtar sig inget ansvar för följderna vid återanvändning.

### 6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Se användarbegränsningarna på märkningen. Var uppmärksam på mätningar, skruvfaser och produktens mått eftersom det är viktigt att produkterna är av rätt kombination. Det är viktigt att inte blanda ihop de olika skruvgängningar och fästelement mellan förankring och implantat och mellan skruv och skruvmejsel.

Om den skyddade förpackningen är sönder ska produkten återlämnas för att bytas ut.

#### Manipulera skruvarna:

Använd inte samma skruv för laboratoriet (tillverkningsprocessen) och kliniken (fäste av protesens i patientens mun). Acceptera inte en slutlig fästning av proteser utan försluten originalförpackning.

Titan kan precis som andra material slitas och den mekaniska hållbarheten minskas då. För att säkerställa att proteser fungerar väl över implantatet ska du se till att använda lämpligt förankringssystem, därför rekommenderas det att du byter ut skruven om du märker att den är sliten eller har någon defekt.

Skruvarna som placeras i munnen ska riktas in med implantatets axel.

## Särskilda försiktighetsåtgärder för TiBase®:

Använd inte TiBase® med smal plattform för tandimplantat i den bakre delen av munnen (molar och premolar) eftersom systemet då kan misslyckas.

## Ytterligare försiktighetsåtgärder för den kliniska proceduren:

Produkterna ska fästas på ett säkert sätt för att undvika att de andas in vid användning intraoralt.

Om implantaten ska belastas omedelbart ska de fastskruvade komponenterna manipuleras med försiktighet och för hand, tills de har integrerats i benet för att sedan dras åt till det specificerade vridmomentet.

Var särskilt försiktig när du skruvar in förankringar som fäster de enheterna för att inte orsaka onödig spänning på implantatet i benet. Implantatet kan obstrueras efter operationen eller läkningen och på grund av detta ska den granskas och rengöras för att inget ska hindra dess funktion. Kontrollera med hjälp av röntgen att protesen har positionerats korrekt, och fokusera på förankringshuvudet med en 90 grader mot dess axel.

Hur länge de återanvändningsbara produkterna kan användas beror på lite olika faktorer, inklusive metod och varaktighet för varje användning och manipulering mellan användningarna. Därför ska noggranna kontroller och funktionsprov göras innan användningen. Om det finns instrument med rostiga ytor ska dessa kasseras. Instrument som bara har lite rost kanske inte är biokompatibla längre.

## 7. ANVÄNDNING

### På laboratoriet:

a) Innan du placerar ut någon förankring ska du se till att alla komponenter är rena och inte har några skador. Kontrollera att alla komponenter är kompatibla med varandra.

b) Placera ut TiBase® på implantatkopian som finns på arbetsmodellen. Ytan för TiBase® motsvarar skruvingången i den framtida protesen, därför ska du placera TiBase® i enlighet med önskad position för den vinklade kanalen. Fäst lämplig skruv. Du behöver inte använd ordinerat vridmoment, det räcker med att skruva åt skruven lite grann, eftersom den bara behöver fästa TiBase® i sin position

c) Fäst scanbody vid TiBase®. Scanbody -enhetens utvändiga longitudinella snitt motsvarar den motsatta sidan av TiBase® och kan justeras till denna med en unik förankringsposition.

d) Scanbody-enheterna från Talladium España S. L kan återanvändas och därför ska du kontrollera att scanbody har placerats korrekt över TiBase® utan mellanrum eller sidorörelser. Kontinuerlig användning kan generera internt geometrisk slitåge. Om tandläkaren upptäckte dessa problem ska han eller hon byta ut scanbody-enheten mot en ny enhet.

e) Vi rekommenderar i allmänhet att du använder en tandköttsmask för att säkerställa rätt positionering av TiBase® och scanbody-enheten.

f) När TiBase® och scanbody-enheten har positionerats ska du genomföra skanningen. För den digitala designen av protesen ska du använda CAD-biblioteket för DAS som motsvarar kompatibiliteten för det använda TiBase®. För att göra detta ska du välja det angivna numret för kompatibiliteten (se kompatibilitetsnummer i dokumentet Extraoral Library Codes som medföljer CAD-biblioteket, finns även i [www.dynamicabutment.com](http://www.dynamicabutment.com)). Ett dåligt kompatibilitetsval medför ett felaktigt genomfört jobb, på grund av variabiliteten för parametrarna för dessa. Talladium España S. L åtar sig inget ansvar för ett dåligt val av bibliotekscompatibiliteten.

Obs! Vad gäller 3TiBase® ska du följa ovanstående steg med standard-TiBase® för denna förankring och kompatibel scanbody-enhet. När den digitala modellen före fasningen har gjorts ska du byta ut standard-TiBase® mot 3TiBase®. Kapa 3TiBase® till 7 mm eller 5 mm, om så är nödvändigt med en kapskiva. Putsa det kapade området med gummi för att undvika kanter. Se till att välja lämplig höjd i funktionsbiblioteket för kapningen.

Obs! Raka TiBase® har utformats för att genomföra skanningen med hjälp av systemet dynamisk µScanbody från Talladium España S.L.

Obs! Se användarmanualen för CAD-bibliotek i [www.dynamicabutment.com](http://www.dynamicabutment.com). Användarinstruktioner för systemet dynamisk µScanbody finns på [www.das-eifu.com](http://www.das-eifu.com). Du kan kontakta Talladium España S.L. och beställa en kostnadsfri papperskopia för de IFU som behövs. Dokumentet skickas inom 5 arbetsdagar. Talladium España S.L. har kundtjänst (tel +34 973 289 580) som gärna hjälper dig med frågor om installation av programvarubiblioteken för CAD.

### På kliniken:

a) Produkterna skickas ICKE sterila och ska därför rengöras, desinfekteras och steriliseras innan intraoral användning (se avsnittet om rengöring och sterilisering).

b) Ta bort den tillfälliga restaurationen om så behövs.

c) Se användaranvisningarna från tillverkarna av implantaten.

d) Placera den fasta protesen och dra åt skruvarna med rätt åtdragningsmoment. Var försiktig: Om du skruvar åt för hårt kan detta bryta eller skada skruven.

e) Stäng åtkomstkanalen för skruvarna.

## 8. RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

Produkterna skickas ICKE sterila och ska därför rengöras, desinfekteras och steriliseras innan användning i munnen.

Ta ut produkten ur sitt hölje och börja rengöra och desinfektera, helst med ett ultraljudsbad med rengöringslösning och vanligt desinficeringsmedel för kliniska instrument.

Använd alltid handskar utan damm.

För sterilisering rekommenderas fuktig värme i autoklav med en standardcykel på 121°C i 15 minuter i enlighet med UNE ISO 17665-1.

För USA: Sterilisera i en förvakuum-autoklav vid 132 °C i 4 minuter och låt torka i minst 30 minuter. Autoklaver och tillbehör för sterilisering som är godkända av FDA för rekommenderade steriliseringsparametrar, i enlighet med AAMI S179-standard, måste användas.

Personal ska sterilisera alla kirurgiska instrument innan användning och undvika att produkten kommer i kontakt med icke-sterila föremål för att minimera kontamineringsrisken.

## 9. SPÅRBARHET

På den nedre delen av etiketten som medföljer produkten finns 3 flikar som innehåller

information om enhetens spårbarhet. Dessa ytterligare etiketter kan tas av och inkluderas på patientkortet samt i patientens sjukhistoria (på klinik och laboratorium). Det är viktigt att registrera den här informationen för att undvika problem i framtiden och garantera ett korrekt

val i framtida byten, samt för att vårdpersonal ska känna till vilka instrument som är kompatibla.

## 10. SÄKERHETSINFORMATION FÖR MAGNETRESONANS (MR)

Systemet har inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet för magnetresonansundersökningar (MR). Man har inte genomfört test gällande värme, förflyttning eller interferens av bilden för MR.

## 11. FÖRVARING

Produkten ska förvaras i sin originalförpackning på en torr plats i rumstemperatur på mellan 18 y 25°C, utan direkt solljus.

## 12. KASSERING

Kassering av alla produkter från Talladium España S.L. efter att de har tjänat ut sin livslängd ska vara i enlighet med rådande lagar och riktlinjer, i enlighet med miljöstandarder och med tanke på olika föroreningsnivåer.

**Varningar:** Alla allvarliga incidenter som är relaterade till produkten ska kommuniceras till tillverkaren Talladium España S.L. och kompetent myndighet.

## SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Märkt med CE 0051		Lottnummer
	CE-märkt		Material
	Se användarinstruktionerna		Tillverkare
	Använd inte flera gånger		Använd inte om förpackningen är skadad
	Katalognummer		Icke steril
	Förvara inte i direkt solljus		Tillverkningsdatum
	Antal		EUA-lagen begränsar försäljning av denna produkt till en professionell tandläkare eller på order av en sådan.