



TiBase® und Schrauben
Allgemeine Gebrauchshinweise



Symbole

| | | | |
|------------|--|--------------|---|
| CE 0051 | CE 0051 Kennzeichen | LOT | Losnummer |
| CE | CE Kennzeichen | MAT | Material |
| i | Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung | [Factory] | Hersteller |
| X | Nicht wiederverwenden | [No Recycle] | Nicht verwenden, wenn packung beschädigt |
| REF | Artikelsachnummer | [Steril] | Nicht steril |
| [Sun] | Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen | Rx only | Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Gerät nur an Zahnärzte oder auf deren Anweisung hin verkauft werden. |
| Qty | Menge | | |

Angaben des Herstellerunternehmens:
Talladium España, S.L
Avinguda Blondel, 54, 3º
25002 Lleida - España
Technischer Kundendienst:
(+34) 973289580
www.dynamicabutment.com
www.dynamicabutment.es

Anmerkung: Bei Abweichungen oder Widersprüchen zwischen den Übersetzungen dieses Dokuments ist immer die spanische Fassung maßgeblich.

1. PRODUKTVORSTELLUNG

Alle Produkte von Talladium werden unsteril in einer hitzeversiegelten Blisterpackung geliefert, die garantiert, dass das Produkt nach dem Verpacken nicht durch Dritte gehandhabt wurde. Die Kennzeichnung der Produkte ist auf der Verpackung abgebildet (UNE-EN ISO 15223-1: 2017).
Jede Blisterpackung enthält eine einzige Einheit.

2. BESCHREIBUNG UND VERWENDUNGSZWECK: Produktarten

1) Schrauben

Beschreibung: Komponente zur direkten Verbindung mit dem Abutment oder der prothetischen Versorgung.

Verwendungszweck: (1) Befestigung von Abutments und / oder Prothesen auf Implantat-Repliken / -Analoge im prothetischen Arbeitsmodell; (2) definitive Befestigung von Abutments und / oder Prothesen auf Implantaten nach der Sterilisation (siehe Abschnitt Reinigung und Sterilisation) in der Klinik

Kennzeichnung:

- Die Kennzeichnung auf der Etikette enthält folgende Angaben:
- Metrik (M)
 - Gesamtlänge (L in mm)
 - Maximales Anzugsdrehmoment (in Ncm)
 - Schraubenkopf Anschluss

Varianten:

· Dynamische Schrauben: Schraubenmodell, das sich für gefräste Strukturen, die Abwinklung/keine Abwinklung im Schraubeneingangskanal erfordern, eignet.
Vorsichtsmaßnahmen für dynamische Schrauben: Um eine korrekte Funktion zu gewährleisten, dürfen die dynamischen Schrauben ausschließlich mit dem „Dynamischen Schraubendreher“ gehandhabt werden. Dies ermöglicht eine abgewinkelte Verschraubung und vermeidet das Runddrehen von Schrauben.

· Schraube oder gerade Schraube:

Schraubenmodell, das sich für gefräste Strukturen, die keine Abwinklung im Schraubeneingangskanal erfordern, eignet.
Vorsichtsmaßnahmen für Schrauben oder gerade Schrauben: Um eine korrekte Verschraubung zu gewährleisten und das Runddrehen von Schrauben zu vermeiden, dürfen die Schrauben nur mit einem geeigneten Schraubendreher (je nach Art der Schraubenkopfverbindung) gehandhabt werden.

Material: Titanlegierung „Grade 5“ (Ti 6-Al 4-V) nach den internationalen Normen ASTM F136-12 und ISO 5832-3.

2) TiBase®

Beschreibung: Abutment aus Metall mit Verbindungselement, das gefertigt wurde, um die Verbindung mit dem ergänzenden Zahnimplantat/Manipulierimplantat herzustellen. Es sind verschiedene Varianten erhältlich, die mit verschiedenen Verbindungselementen kompatibel sind (schlagen Sie bitte die Kompatibilitäten im Katalog nach).

Verwendungszweck: Unterstützung für die prothetische Versorgung zu bieten, um Zahnstücke zu ersetzen und die Kaufunktion wiederherzustellen.

Kennzeichnung: Die Kennzeichnung auf der Etikette enthält folgende Angaben:

- Bestimmung rotierend / nicht rotierend
- Zahnfleischhöhe (G in mm)
- Zementierungshöhe (HC in mm), ausschließlich bei 3TiBase®.
- Kompatibilitätscode (Komp. 0000)

Varianten:

- TiBase® dinámicas: TiBase® Modell, das sich für die Fertigung von gefrästen Strukturen, die Abwinklung im Schraubeneintrittskanal erfordern, eignet. Kann auch für Strukturen ohne Kanalabwinklung verwendet werden.
- Gerade TiBase®: TiBase® Modell, das sich für die Fertigung von gefrästen Strukturen, die keine Abwinklung im Schraubeneintrittskanal erfordern, eignet.
- Drehbare TiBase®: Abutment geeignet für die Anfertigung von Brücken, Schienen und Mehrfachstrukturen.
- Nicht drehbare TiBase®: Abutment geeignet für die Anfertigung von Einzelstrukturen.
- 3TiBase®: Abutment mit einer zu zementierenden Oberfläche von bis zu 9 mm, besonders geeignet für Fälle, in denen eine größere Oberfläche für die Verklebung erforderlich ist, um eine noch stärkere und widerstandsfähigere Struktur oder Strukturverbindung zu erreichen.

Erhältlich als rotierend (geeignet für die Anfertigung von Mehrfachstrukturen) und nicht rotierend (geeignet für die Anfertigung von Einzelstrukturen).
· Gingivahöhe (G): Je nach TiBase® Modell sind verschiedene Varianten mit unterschiedlichen Gingivahöhen erhältlich. Die TiBase® mit größeren Gingivahöhen erleichtern die Arbeit in den Fällen, in denen sich die Gingivaränder nicht auf derselben Höhe befinden.

Material: Eloxierte Titanlegierung „Grade 5“ (Ti 6-Al 4-V) nach den internationalen Normen ASTM F136-12 und ISO 5832-3.

3) Scanbody extraoraler

Beschreibung: Eine Kunststoffkomponente, die sich an das TiBase® perfekt anbringen und ohne Drehung anpassen lässt.

Verwendungszweck: Ankopplung an das TiBase® zur Ermittlung der Position und Ausrichtung des Zahnimplantats oder Implantat-Analogs bei den Scanvorgängen.

Kennzeichnung: Die Kennzeichnung auf der Etikette enthält folgende Angaben:

Typ: Code, der die Gruppe TiBase® angibt, mit der das Produkt verwendet werden soll. Das Produkt selbst verfügt an der Seite über seine eigene mit einem Laser eingravierte Kennzeichnung.

Material: PEEK™ CLASSIX, biokompatibles thermoplastisches Polymer, besonders geeignet für die Verwendung im medizinischen Bereich.

4) Schraubendreher

Beschreibung: Werkzeug oder Hilfsgerät zur Handhabung und Verschraubung des TiBase®-Schrauben-Implantatsystems / Implantat-Analogs.

Verwendungszweck: Montage und/oder des TiBase®-Schrauben-Implantat systems Implantat-Analogs. Vorgesehen für die ununterbrochene Verwendung während eines kurzen Zeitraums (weniger als 60 Minuten).

Kennzeichnung: Die Kennzeichnung enthält folgende Angaben:

- Kopftyp
- Gesamtlänge

Varianten:

- Schraubendreher für dynamische Schrauben: Werkzeug zur Handhabung und Verschraubung von dynamischen Schrauben.
- Schraubendreher: Werkzeug zur Handhabung und Verschraubung von Schrauben oder geraden Schrauben.

Material: Edelstahl.

3. INDIKATIONEN

Das System mit TiBase® und Schraube besteht aus vorgefertigten prothetischen Komponenten, die direkt mit dem endossären Zahnimplantat verbunden werden und für die Verwendung in der prothetischen Versorgung bestimmt sind.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Die Abutments aus Titan sind für Patienten mit Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber die Titanlegierung Ti 6-Al 4-V kontraindiziert.

5. WARNHINWEISE

Die Implantologieprodukte von Talladium España S.L können nur von Zahnärzten, die mit dem Gebiet der Oberkieferimplantologie und all ihren Spezialgebieten, wie Planung und Diagnostik, Chirurgie, Zahnheilkunde und Prothetik vertraut sind, verwendet werden.

Die Systemkomponenten erleichtern die Arbeit in der Zahnklinik und im Labor. Es liegt in der Verantwortung der klinischen Fachkraft, jedes Produkt vorschriftsmäßig zu verwenden und zu entscheiden, ob es für die jeweilige Situation des Patienten geeignet ist, um so die besten Ergebnisse zu erzielen.

Um den Funktionsverlust des Produkts und das Risiko einer Kreuzinfektion zwischen Patienten zu vermeiden, dürfen Produkte, die als Einmalartikel gekennzeichnet sind, keineswegs und unter keinen Umständen erneut verwendet werden.
Talladium España S.L. übernimmt keine Verantwortung für einen Versuch der Wiederverwendung.

6. VORSICHTSMAßNAHMEN

Überprüfen Sie die Verwendungsbeschränkungen auf dem Etikett.

Achten Sie auf die Maße, Phasen der Verschraubung und die Abmessungen des zu verwendenden Produkts, da die richtige Kombination der Komponenten von den getroffenen Entscheidungen abhängt. Es ist wichtig, die verschiedenen Gewinde der Schrauben, die den Systemkatalog bilden, nicht zu verwechseln und die Verbindungselemente zwischen dem Abutment und dem Implantat sowie zwischen der Schraube und dem Schraubendreher zu beachten.

Bei einer Beschädigung der Schutzverpackung empfiehlt es sich, das Produkt zum Austausch zurückzusenden.

Handhabung von Schrauben:

Die gleiche Schraube im Labor (Herstellungsprozess) und in der Klinik (Anbringung der Prothese im Mund des Patienten) zu verwenden ist nicht zulässig. Verwenden Sie zur endgültigen Fixierung der Prothese nur Schrauben aus der hitzeversiegelten Originalverpackung.

Titan leidet wie jedes andere Metall, das konstanter Belastung ausgesetzt ist, an Ermüdung und der mechanische Widerstand nimmt ab. Um eine einwandfreie mechanische Funktion der Prothese auf Implantaten zu gewährleisten, muss das Verankerungssystem gesichert werden. Wenn festgestellt wird, dass die Schraube Verschleiß aufweist oder ein Defekt vorliegt, wird ein Austausch empfohlen.

Die im Mund eingebrachten Schrauben müssen auf der Implantatachse liegen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für TiBase® :

Verwenden Sie TiBase® mit schmaler Plattform nicht zur Versorgung von Seitenzähnen (Molaren und Prämolaren), da das System möglicherweise nicht funktioniert.

Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen für das klinische Verfahren:

Die Produkte müssen sicher befestigt werden, um zu verhindern, dass sie während des intraoralen Gebrauchs eingesaugt werden.

Bei einer sofortigen Belastung der kürzlich eingesetzten Implantate müssen die verschraubten Komponenten mit größter Sorgfalt und von Hand gehandhabt werden. Das spezifische Drehmoment darf erst nachdem die Osseointegration erfolgt ist, vorgenommen werden.

Sie müssen besondere Vorsichtsmaßnahmen beim Verschrauben der Abutments, die die Einheitsrekonstruktionen festhalten, treffen, um keine unnötige Spannung beim eingesetzten Implantat im Knochen herbeizuführen.

Der Implantatsitz kann nach der Operation oder Narbenbildung beeinträchtigt oder verstopft werden und muss daher überprüft und gereinigt werden, damit die ordnungsgemäße Funktion des Implantats gewährleistet wird. Vergewissern Sie sich durch ein Röntgenbild (fokussieren Sie dabei den Anschlusskopf und mit einem 90 Grad Winkel zu dessen Achse), dass die Positionierung der Prothese korrekt ist.

Die Lebensdauer der wiederverwendbaren Produkte hängt von verschiedenen Faktoren ab, einschließlich der Methode und der Dauer jeder Verwendung sowie der Handhabung zwischen den einzelnen Verwendungen. Daher müssen vor ihrer Verwendung gründliche Kontrollen und Funktionsprüfungen durchgeführt werden. Instrumente mit rostiger Oberfläche müssen entsorgt werden. Bereits leicht korrodierte Instrumente können nicht biokompatibel sein.

7. VERFAHREN ZUR VERWENDUNG

Im Labor:

a) Stellen Sie vor dem Anbringen des Abutments sicher, dass alle Komponenten sauber und unbeschädigt sind. Stellen Sie sicher, dass alle Komponenten miteinander kompatibel sind.

b) Positionieren Sie das TiBase® in der Replik des Implantats, die sich im Arbeitsmodell befindet. Das Abschneiden des TiBase® entspricht dem Eintritt der Schraube in die zukünftige Prothese. Platzieren Sie das TiBase® daher entsprechend der gewünschten Position des abgewinkelten Kanals. Befestigen Sie das TiBase® mit der richtigen Schraube. Es ist nicht erforderlich, das vorgeschriebene Drehmoment exakt einzuhalten. Es reicht aus, die Schraube leicht anzuziehen, da nur das TiBase® in seiner Position fixiert werden sollte.

c) Befestigen Sie den Scanbody an das TiBase®. Der äußere Längsschnitt des Scanbody entspricht der gegenüberliegenden Schnittseite des TiBase®, an die er sich dank seiner eindeutigen Ankopplungsposition anpasst.

d) Die Scanbodies von Talladium España S.L. sind wiederverwendbar. Aus diesem Grund sollten Sie prüfen, ob der Scanbody am TiBase® ohne Zwischenräume oder seitliche Bewegungen anliegt. Der Dauergebrauch von Scanbodies kann zum inneren Verschleiß der Geometrie führen. Werden solche Probleme vom Fachmann festgestellt, muss der Scanbody durch einen neuen ersetzt werden.

e) Es wird generell empfohlen, mit einer abnehmbaren Zahnfleischmaske zu arbeiten, um eine korrekte Positionierung des TiBase® und des Scanbodies sicherzustellen.

f) Fahren Sie nach dem Positionieren des TiBase® und des Scanbodies mit dem Scannen fort. Für digitalen Entwurf der Prothese müssen Sie die CAD-Bibliothek von Dynamic Abutment® Solutions entsprechend der Kompatibilität des verwendeten TiBase® verwenden. Wählen Sie dazu die angegebene Kompatibilitätsnummer aus (Die Kompatibilitätsnummer finden Sie im Dokument Extraoral Library Codes, das zusammen mit der CAD-Bibliothek gesendet wurde und auch unter www.dynamicabutment.com erhältlich ist)

Eine schlechte Wahl bei der Kompatibilität führt aufgrund der Variabilität der Parameter bei jeder einzelnen Kompatibilität zur Ausführung einer falschen Arbeit. Talladium España S.L. übernimmt keine Verantwortung für eine schlechte Wahl bei der Kompatibilität der Bibliothek.

Achtung: Bei 3TiBase® müssen Sie die oben genannten Schritte mit dem dynamischen Standard TiBase® für diese Verbindung und dem kompatiblen Scanbody ausführen.

Nach dem Scannen und Erstellen des digitalen Modells, ersetzen Sie bitte vor dem Fräsen das Standard TiBase® aus dem Scannen durch den 3TiBase®. Schneiden Sie bei Bedarf den 3TiBase® mit einer Trennscheibe auf 7 mm oder 5 mm zurück. Polieren Sie die Schnittfläche mit Poliergummi, um Wülste oder Schneidkanten zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass Sie die richtige Höhe in der Bibliothek abhängig vom Schnitt auswählen.

Warnhinweis: Die geraden TiBase® wurden für das Scannen mit dem Dynamic µScanbody System von Talladium España S.L. entwickelt.

Hinweis: Weitere Informationen zur Verwendung der CAD-Bibliotheken finden Sie unter www.dynamicabutment.com. Die Gebrauchsanweisung des Dynamic µScanbody Systems sind unter www.das-efu.com erhältlich. Sie können sich mit Talladium España S.L. in Verbindung setzen und eine kostenlose Papierversion der erforderlichen Gebrauchsanweisung anfordern. Das Dokument kommt in spätestens 5 Werktagen zum Versand. Für Beratung oder Hilfe bei der Installation von CAD-Bibliotheken steht Ihnen der Kundendienst von Talladium España S.L. (Tel.: +34 973 289 580) zur Verfügung.

In der Klinik:

a) Die Produkte werden NICHT steril geliefert und müssen vor der intraoralen Verwendung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden (siehe Abschnitt Reinigung und Sterilisation).

b) Entfernen Sie ggf. die temporäre Restauration.

c) Lesen Sie bitte immer die Herstellergebrauchsanweisung für die Originalimplantate.

d) Setzen Sie die festsitzende Prothese auf und ziehen Sie die Prothesenschrauben entsprechend dem empfohlenen Drehmoment fest. **Warnung:** Ein übermäßiges Drehmoment über die empfohlene Drehmomentzahl kann die Schraube brechen oder beschädigen.

e) Schließen Sie den Schraubenzugangskanal.

8. REINIGUNG UND STERILISATION

Die Produkte werden NICHT steril geliefert und müssen vor der Verwendung im Mundbereich gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Nehmen Sie das Produkt aus der Verpackung und führen Sie die Reinigung und Desinfektion durch, vorzugsweise in einem Ultraschallbad mit Reinigungslösung und üblichem Desinfektionsmittel für medizinische Instrumente.

Fassen Sie das Produkt immer mit puderfreien Handschuhen an.

Als Sterilisationsmethode wird feuchte Hitze in einem Autoklaven mit einem Standardzyklus von 121 °C während 15 Minuten gemäß UNE ISO 17665-1: 2007 empfohlen.

Das Fachpersonal muss vor dem Einsatz alle chirurgischen Instrumente sterilisieren und verhindern, dass das Produkt mit nicht sterilen Gegenständen in Kontakt kommt, um das Risiko einer Kontamination zu minimieren.

9. RÜCKVERFOLGBARKEIT

Das System wird mit einem Implantatpass für den Patienten geliefert. Im Lieferumfang enthalten sind die entsprechenden Aufkleber, um die Zahnposition, in der das System gesetzt wurde, zu kennzeichnen.

Diese Informationen müssen in der Krankengeschichte des Patienten aufgezeichnet werden, um unerwünschte Zwischenfälle in der Zukunft zu verhindern. Auf diese Weise kann eine korrekte Auswahl bei zukünftigen Ersetzungen und die Kenntnis der kompatiblen Instrumente, die von allen Fachleuten benötigt werden, gewährleistet werden.

10. SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MAGNETRESONANZ-UNTERSUCHUNG (MRT)

Das System wurde nicht bezüglich seiner Sicherheit und Kompatibilität in MR (Magnetresonanz)-Umgebungen geprüft. Es wurden keine Test auf Erwärmung, Verschiebung oder Bildinterferenzen in einer MRT-Umgebung durchgeführt.

11. LAGERUNG

Das Produkt sollte in der Originalverpackung an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur, z. B. zwischen 18 und 25°C, ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden.

12. ENTSORGUNG

Alle Produkte von Talladium España S.L. müssen nach dem Ende der Nutzungsdauer gemäß den gültigen Rechtsvorschriften und Vorschriften der zuständigen Behörde in Übereinstimmung mit den Umweltauflagen und unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Kontaminationsgrade entsorgt werden.

Warnhinweis: Jedwelcher schwerwiegende Zwischenfall in Verbindung mit dem Produkt muss dem Hersteller Talladium España S.L. und der zuständigen Behörde mitgeteilt werden.