



Bonturi Drepte & Dinamice

Instrucțiuni de utilizare

Informații despre Societatea Producătoare:
Talladium España, S.L.
C/Virginia Woolf, 17
25005 Lleida - España

Asistență Tehnică și Servicii Clienți:
(+34) 973289580
www.dynamicabutment.com
www.dynamicabutment.es

Notă: În caz de neconcordanțe în traducerea acestui document va prevala versiunea în limba spaniolă

1. PREZENTAREA PRODUSULUI

Toate produsele Talladium España S.L. sunt furnizate nesterilizate, sub forma unui pachet sigilat termic care conține un singur dispozitiv, oferind garanția că produsul este intact de la ambalare.

2. DESCRIEREA AND UTILIZAREA

PREVĂZUTĂ TIPURI DE PRODUS

1) Șuruburi

Descriere: Dispozitiv utilizat pentru fixarea atașamentelor și/sau protezelor la implantul dentar. Acesta cuprinde un cap cu o conexiune prelucrată pentru a se potrivi cu șurubelnița complementară și filetul cu un anumit diametru pentru a permite implantului dentar sau analogului să se înșurubeze.

Utilizarea prevăzută: (1) Montarea atașamentelor și/sau protezelor pentru replici de implant/analog pe modelul de lucru protetic; (2) Prinderea permanentă a atașamentelor și/sau protezelor pe implanturi în clinică, în urma sterilizării (vezi: Curățare și Sterilizare).

Etichetare: Descrierea de pe etichetă oferă informații despre:

- Sistemul de măsurare (M)
- Lungime totală (L în mm)
- Cuplul maxim de strângere (exprimat în Ncm)
- Conectarea la capul șurubului

Variante:

- Șurub Dinamic: Potrivit pentru structurile frezate care necesită angulare în canalul de intrare al șurubului. Precauție pentru șuruburile dinamice: Pentru a lucra corect, utilizați doar o „șurubelniță dinamică”, care permite înșurubarea în unghi și împiedică înțepenirea șuruburilor.
- Șurub Drept: Potrivit pentru structurile frezate care nu necesită angulare în canalul de intrare al șurubului. Precauție pentru șuruburile UNI: Trebuie folosită o șurubelniță adecvată (în funcție de tipul de conexiune a capului șurubului) pentru a asigura fixarea corectă a șuruburilor, prevenind înțepenirea acestora.

Material: Aliaj de titan de Gradul 5 (Ti 6-Al 4-V) conform standardelor internaționale ASTM F136-13 și ISO 5832-3.

2) Bonturile metalice turnabile

Descriere: Atașamentul cu conexiune conceput pentru conectarea la implant sau similar. Există mai multe variante compatibile disponibile cu conexiuni diferite (a se consulta catalogul pentru a vedea compatibilitățile).

Utilizarea prevăzută: Asigură suport pentru reconstrucția protetică; destinat să înlocuiască părți de dantură pentru a restabili masticția corespunzătoare.

Etichetare: Descrierea de pe etichetă oferă informații despre:

- Identificare: rotativ/nerotativ
- material pentru bază
- valoarea maximă de angulație (numai pentru bonturile dinamice)
- cod de compatibilitate (Comp. 0000)

Variante:

- Bonturi Drepte: Atașament alcătuit din 1-2 părți: există o singură structură din plastic pentru bonturile turnabile, în timp ce bonturile metalice au un capac conectat, apt pentru turnare. Adecvat pentru realizarea unei structuri care nu necesită un canal de intrare al șurubului în unghi.
- Bonturi Dinamice: Atașamentul alcătuit din 2 părți - baza și capacul - care sunt conectate cu ajutorul unui cot, pentru articulare, permițând pivotarea capacului pe baza semisferică. Există atașamente ce pot fi turnate integral (bază + capac) și alte bonturi cu baze metalice și un capac turnabil conectat. Acest atașament este adecvat pentru realizarea structurilor care necesită corectarea canalului de intrare al șurubului.

Ambele tipuri de bonturi sunt disponibile în forme rotative (potrivite pentru punți, proteze dentare și structuri multiple) și non-rotative (potrivite pentru structuri individuale). Consultați catalogul pentru compatibilitățile disponibile.

Material: Disponibil din diferite materiale (a se vedea materialul de pe eticheta produsului). Există bonturi turnabile din POM și bonturi metalice cu o bază prelucrată din cobalt-crom sau titlă, cu capac din POM. Aliajele din titlă conțin 62-76% nichel pur medical.

3) Convertoare

Descriere: Dispozitiv cu conexiune pentru implantul dentar și pentru atașamentul care fixează reconstrucția protetică.

Utilizarea prevăzută: Transformă conexiunea internă a implantului dentar într-una externă.

Etichetare: Descrierea de pe etichetă oferă informații despre:

- Sistemul de măsurare (M)
- Cuplul maxim de strângere (exprimat în Ncm)
- Cod de compatibilitate (Comp. 0000)

Material: Aliaj de titan de Gradul 5 (Ti 6-Al 4-V) conform standardelor internaționale ASTM F136-13 și ISO 5832-3.

4) Șurubelniță

Descriere: Instrument sau instrument ajutător pentru manevrarea și fixarea cu șurub a sistemului bont-șurub-implant/analog.

Utilizarea prevăzută: Permite aplicarea cuplului pe șurub pentru a poziționa sistemul bont-șurub-implant/sistem analog și/sau a facilita deșurubarea acestuia.

Etichetare: Descrierea de pe etichetă oferă informații despre:

- Tipul capului
- Lungimea totală

Variante:

- Șurubelniță Dinamică: Instrument pentru manevrarea și înșurubarea șuruburilor dinamice.
- Șurubelniță: Instrument pentru manevrarea și înșurubarea șuruburilor UNI.
- Șurubelniță pentru convertor: Instrument pentru manevrarea și înșurubarea convertoarelor.

Material: Oțel inoxidabil

5) Analog

Descriere: Dispozitiv cu conexiune prelucrată care reproduce conexiunea implantului dentar.

Utilizarea prevăzută: Simulează conexiunea și poziționarea implantului dentar pe modele protetice.

Etichetare: Descrierea de pe etichetă oferă informații despre:

- cod de compatibilitate (Comp. 0000)

Material: Oțel inoxidabil

6) Cilindru de protecție

Descriere: Cilindru de protecție din plastic pentru bont.

Utilizarea prevăzută: Eliminați impuritățile din canalul de acces al șurubului în timpul procesului de închidere.

Etichetare: Descrierea de pe etichetă oferă informații despre:

- Ø cilindru (în mm)

Material: POM

3. INDICAȚII

Sistemul alcătuit din bont-șurub cuprinde componente protetice prefabricate, care se conectează direct la implantul dentar endoosos; proiectat pentru a fi utilizat în reconstrucția protetică.

4. CONTRAINDICAȚII

Atașamentele sunt contraindicate pacienților alergici sau hipersensibili la materialele respective (vezi materialele din secțiunea Descrierea și Utilizarea prevăzută).

5. AVERTIZĂRI

LProdusele pentru implanturi Talladium España S.L. pot fi folosite doar de către profesioniștii din domeniul dentar, familiarizați cu domeniul implantului maxilar și cu specialitățile sale, de ex. planificare și diagnosticare, chirurgie, stomatologie și tehnică protetică.

Componentele sistemului facilitează activitatea clinică și de laborator. Personalul clinic este responsabil cu utilizarea fiecărui produs în conformitate cu instrucțiunile și decide dacă produsul este potrivit pentru situația specifică a pacientului în scopul obținerii celor mai bune rezultate.

Produsele identificate ca fiind de unică folosință nu pot fi reutilizate. Aceasta pentru a evita pierderea funcționalității și riscul de infecție incrușată între pacienți. Talladium España S.L. nu își

asumă nicio responsabilitate pentru orice încercare de reutilizare a produsului.

6. PRECAUȚII

Consultați restricțiile de utilizare indicate pe etichetă. Acordați atenție deosebită măsurătorilor, fazelor de înșurubare și dimensiunilor produsului utilizat, deoarece combinația adecvată a componentelor depinde de alegerile făcute. Asigurați-vă că diferitele șuruburi cu filet ce alcătuiesc sistemul sunt corecte și acordați atenție elementelor de conectare dintre atașament-implant și șurub-șurubelniță.

Dacă ambalajul de protecție este deteriorat, vă recomandăm să returnați produsul pentru înlocuire.

Utilizarea șuruburilor:

· Nu folosiți același șurub în laborator (procesul de producție) și în clinică (fixarea protezei în gura pacientului). Nu folosiți șuruburi care nu au ambalajul original sigilat pentru fixarea protezei in situ.

· Titanul, ca orice alt metal supus sarcinilor constante este solicitat la oboseală, iar rezistența sa mecanică scade. Pentru o bună funcționare mecanică a protezei pe implant, sistemul de ancorare trebuie să fie fixat; astfel, în cazul oricărui tip de uzură sau defect detectat la șurub, acesta trebuie înlocuit.

· Șuruburile folosite în cavitatea bucală trebuie să fie aliniate cu axa implantului.

Precauții specifice pentru bonturi:

Nu folosiți un bont cu platformă îngustă pentru reconstrucții posterioare (molari și premolari), deoarece sistemul poate ceda.

Precauții suplimentare pentru procedura de laborator:

Cilindrul de protecție nu poate fi topit.

Precauții suplimentare pentru procedura clinică:

Produsele trebuie fixate în siguranță pentru a preveni aspirația în timpul utilizării intraorale.

Din cauza sarcinilor imediate, derivate din implanturi introduse recent, componentele cu șuruburi trebuie să fie manevrate manual cu toată atenția cuvenită, așteptând osteo-integrarea înainte de aplicarea cuplului.

Trebuie să aveți o grijă deosebită la înșurubarea atașamentelor care susțin reconstrucțiile unitare în câmpul protetic pentru a evita o tensiune inutilă asupra implantului introdus în os. Poziția poate fi obținută după operație sau în timpul procesului de vindecare și, în consecință, trebuie verificată și curățată. Asigurați-vă că proteza este introdusă corect realizând o radiografie, cu accent pe capul conexiunii, la un unghi de 90 de grade față de axă. Pacientul trebuie monitorizat după realizarea implantului și informat cu privire la procedurile de igienă orală recomandate.

Perioada de valabilitate a produselor refolosibile depinde de diverși factori, inclusiv de metoda și durata fiecărei utilizări precum și de manipularea dintre utilizări. Astfel, este necesară o inspecție atentă și realizarea unor teste operaționale înainte de a le reutiliza. Dacă se constată că instrumentele sunt uzate sau au suprafețe oxidate, aruncați-le. Chiar și cea mai mică coroziune înseamnă că instrumentele nu mai sunt biocompatibile.

7. UTILIZAREA OPERAȚIONALĂ

În Laborator:

a) Înainte de a introduce orice atașament, asigurați-vă că toate componentele sunt curate și nedeteriorate. Verificați dacă toate componentele sunt compatibile.

b) Plasați bontul pe implantul replică, prezent pe modelul de lucru și fixați-l în câmpul protetic utilizând șurubul. Acesta trebuie să fie atașat la model, adică nu necesită aplicarea cuplului recomandat. Asigurați-vă că poziția este corectă. Folosind bonturile dinamice, capacul permite mișcarea pentru a ajusta, la nevoie, canalul de intrare a șurubului. Notă: Angulația maximă poate fi obținută numai în zona frezată a capacului.

c) Decupați capacul la înălțimea necesară pentru reconstrucție. Folosiți cilindrul de protecție pentru a închide structura; puneți-l în capac pentru a menține interiorul curat și fără impurități.

d) Atunci când începeți să închideți structura, luați în considerare forma gurii pacientului; urmați procedura convențională, apoi scoateți cilindrul de protecție.

e) Odată ce structura a fost închisă, introduceți pâlniile și elementele de aerisire necesare pentru a asigura accesul facil al metalului.

f) Lipiți structura de ceară cu pâlniile de baza cilindrului turnat.

g) Aplicați pe ceară un agent tensioactiv pentru eliminarea bulelor.

h) Plasați cilindrul turnat pe bază și turnați stratul de acoperire adecvat până când structura este acoperită.

i) Odată ce acoperirea a fost realizată, așezați cilindrul în cuptor și preîncălziți la temperatura dorită (aceasta depinde de metalul folosit la turnare).

j) Urmăți instrucțiunile producătorului pentru procedura de turnare. Metalul utilizat la turnare va depinde de baza prelucrată a bonturilor protetice (tilită sau Co-Cr); pentru bonturile turnabile integrale, metalele folosite sunt la libera alegere a tehnicianului.

k) Îndepărtați acoperirea și verificați că turnarea a fost făcută corect. Taiăți pâlniile. Ajustați și verificați structura.

l) Apoi aplicați stratul de acoperire estetică.

m) Lustruiți și curățați restaurarea înainte de a o trimite dentistului.

Notă: Instrucțiuni privind utilizarea sistemului sunt disponibile pe site-ul:www.das-eifu.com. Rețineți că Talladium España S.L. pune la dispoziție o Linie de Asistență pentru Clienți (Tel. +34 973 289 580) pentru orice nelămuriri.

În clinică:

a) Produsele sunt furnizate NESTERILIZATE. Prin urmare, acestea trebuie curățate, dezinfectate și

sterilizate înainte de utilizarea intraorală (vezi secțiunea Curățare și Sterilizare

b) Înlăturați reconstrucția temporară, dacă este cazul.

c) Consultați întotdeauna manualul de utilizare al producătorului implanturilor originale.

d) Introduceți proteza fixă și strângeți șuruburile protetice la cuplul recomandat. Avertizare: Aplicarea unui cuplul excesiv poate crăpa sau deteriora șurubul.

e) Închideți canalele de acces ale șurubului.

8. CURĂȚARE ȘI STERILIZARE

Produsele sunt furnizate NESTERILIZATE. Prin urmare, acestea trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizarea intraorală.

Îndepărtați produsul din ambalajul său și începeți să curățați și să dezinfectați, de preferință în baie cu ultrasunete, cu o soluție de curățare și dezinfectare folosită în mod normal pentru dispozitivele medicale.

Manevrați întotdeauna cu mănuși nepudrate.

Metoda de sterilizare recomandată: căldură umedă într-o autoclavă, aplicând un ciclu standard la 121°C timp de 15 minute (conform UNE-EN ISO 17665-1).

Toate instrumentele chirurgicale trebuie sterilizate înainte de utilizare. Preveniți orice risc de contaminare asigurându-vă că produsul nu intră în contact cu obiecte care nu sunt sterilizate.

9. TRASABILITATE

În jumătatea inferioară a etichetei însoțitoare există 3 autocolante care conțin informații despre trasabilitatea dispozitivului. Aceste etichete suplimentare pot fi detașate și adăugate pe cardul sau fișa pacientului (clinică și laborator). Aceste informații trebuie înregistrate pentru a evita neplăceri viitoare și pentru a vă asigura că stocul este realimentat corect, pe lângă furnizarea informațiilor referitoare la toate instrumentele/dispozitivele medicale compatibile necesare personalului medical.

10. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA REFERITOARE LA REZONANȚA MAGNETICĂ(RM)

Sistemul bont-șurub nu a fost evaluat în ceea ce privește siguranța și compatibilitatea cu mediile cu rezonanță magnetică (RM). Nu s-au efectuat teste de încălzire, deplasare sau teste de interferență pentru mediile RM.

11. DEPOZITARE

Produsul trebuie păstrat în ambalajul original într-un loc uscat la temperatura camerei, de ex. 18 până la 25°C, departe de acțiunea directă a soarelui.

12. DEZAFECTARE

Odată ce data de expirare a unui produs Talladium España S.L a fost atinsă, acesta trebuie procesat în conformitate cu legislația și standardele autorității competente, cu respectarea cerințelor de mediu și luând în considerare toate nivelurile relevante de contaminare.

Avertizare: Informații producătorul, Talladium España S.L. și autoritatea competentă cu privire la orice incident grav legat de produs.

LEGENDĂ SIMBOLURI			
	Marcaj CE 0051		Numărul lotului
	Marcaj CE		Data fabricației
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Producător
	Nu reutilizați		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Număr catalog		Nesterilizat
	Cantitate		Conform Legii Federale Americane, acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv către profesioniștii din domeniul dentar sau la comanda acestora.