



## Sistem Intraoral

## Instrucțiuni de utilizare

Datele companiei:  
Talladium España, S.L  
C/Virginia Woolf, 17  
25005 Lleida - EspañaAsistență Tehnică și Serviciu Clienți:  
(+34) 973289580  
www.dynamicabutment.com  
www.dynamicabutment.es

## 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 ȘI DOMENIUL DE UTILIZARE

## TIPURI DE PRODUS

1) Adaptor intraoral

**Descriere:** piesă cu conexiune la implantul dentar și la Scanbody intraoral compatibil.

**Domeniul de utilizare:** să servească drept element de legătură între implantul dentar și Scanbody intraoral.

**Etichetare:** descrierea de pe etichetă oferă informații referitoare la:

- tipul de Scanbody compatibil;
- cod de compatibilitate (comp. 0000);
- cuplu maxim de tensiune (exprimat în N.cm);
- valoarea înălțimii gingivale (G exprimată în mm) în cazul adaptoarelor intraorale cu G≠1;
- identificare „Tiny” în cazul adaptoarelor concepute special pentru implanturile cu diametrul mic al platformei.

**Variante:**

- șurub cu magnet și corp intermediar: adaptor adecvat pentru implanturile cu conexiune internă. Corpul intermediar are, în partea inferioară, conexiunea cu implantul dentar compatibil și, în partea superioară, conexiunea cu Scanbody corespunzător.
- șurub cu magnet: adaptor pentru implanturi cu conexiune externă.
- înălțime gingivală (G): adaptoarele cu corp intermediar sunt disponibile pe diferite înălțimi gingivale. O înălțime gingivală mai mare facilitează munca în cazul în care marginile gingivale sunt inegale.

**Materiale:** șurub și corp intermediar din aliaj de titan de gradul 5 (Ti 6Al 4V) conform standardelor internaționale ASTM F136-13 și ISO 5832-3. Piesele sunt anodizate în funcție de compatibilitate. Magnet fabricat din neodim cu strat de aur.

2) Scanbody intraoral

**Descriere:** o piesă cu un magnet în interior, care este fixată și se potrivește exact la adaptorul intraoral.

**Domeniul de utilizare:** detectează poziția și orientarea implantului dentar în procesele de scanare. Deoarece nu este înșurubat pe implant, nu există găuri în secțiunea superioară (axa Z), ceea ce îmbunătățește citirea și precizia scanării.

**Etichetare:** descrierea de pe etichetă oferă informații despre:

- tipul de Scanbody;
- înălțimea totală (H exprimată în mm). Pentru a recunoaște înălțimea în fișierul scanat, Scanbody are semne de-a lungul secțiunii sale longitudinale: 1 punct corespunde Scanbody cu o înălțime de 8 mm sau 9 mm, 2 puncte corespund Scanbody cu o înălțime de 10 mm, 3 puncte înseamnă 12 mm și 4 puncte înseamnă 15 mm.

**Gravură:** Scanbody intraoral are gravat tipul de corp de scanare și înălțimea totală (Ex. HA-10), numărul de lot și simbolul de identificare Talladium España S.L.

**Materiale:** Scanbody fabricat din PEEK™ CLASSIX, polimer termoplastic biocompatibil, special conceput pentru uz medical. Magnet fabricat din neodim cu strat de aur.

3) Analog digital

**Descriere:** un dispozitiv cu o conexiune mecanizată care reproduce conexiunea implantului dentar. Este potrivit pentru imprimarea 3D a modelelor dentare realizate printr-un proces de fabricație aditivă sau printr-un proces de frezare pe 5 axe. Analogul are o incizură concavă pentru a facilita ancorarea în model. Taierea longitudinală a piesei împiedică rotația pe axele X și Y, iar fixarea cu șuruburi împiedică mișcarea pe axa Z. Are un șurub pentru fixare.

**Domeniul de utilizare:** pentru a simula conexiunea implantului dentar în modelele protetice și pentru poziționare și orientare.

**Etichetare:** descrierea de pe etichetă oferă informații despre:

- cod de compatibilitate (comp.0000)

**Materiale:** oțel inoxidabil.

4) Șurubelniță adaptor intraoral

**Descriere:** instrument sau ustensilă care ajută la manipularea adaptorului intraoral.

**Domeniul de utilizare:** permite fixarea corectă a adaptorului intraoral, facilitând poziționarea și înfletarea acestuia direct pe implant.

**Etichetare:** descrierea de pe etichetă oferă informații despre:

- lungime totală (L exprimată în mm);
- identificare „Tiny” în cazul șurubelniței intraorale compatibile cu adaptorul intraoral de Tiny dimensiuni.

**Variante:** șurubelnițele intraorale sunt disponibile în 3 lungimi diferite, în funcție de nevoile utilizatorului.

**Materiale:** oțel inoxidabil.

## 3. GRUPUL (GRUPURILE) DE PACIENȚI ȚINTĂ

Dispozitivul a fost conceput pentru a fi utilizat la pacienții cu edentație totală sau parțială.

Produsele pentru implantologie ale Talladium España S.L. pot fi utilizate numai de către profesioniști din domeniul stomatologic familiarizați cu domeniul implantologiei maxilare și cu toate specialitățile sale, cum ar fi planificarea și diagnosticarea, chirurgia, stomatologia și tehnica protetică.

## 4. INDICAȚII

Sistemul Micro-Scan de la Talladium España, S.L. se bazează pe o tehnologie de ultimă generație care asigură cea mai mare precizie și acuratețe în timpul procesului de scanare și frezare în clinică și laborator. Utilizarea sa permite profesioniștilor să lucreze cu o precizie ridicată în procesele CAD de scanare intraorală și extraorală, încorporând sistemul de lucru dinamic.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Produsele din titan sunt contraindicate pentru pacienții care sunt alergici sau hipersensibili la aliajul de titan Ti6Al4V.

Produsele care conțin magneți sunt contraindicate la persoanele care folosesc stimulatoare cardiace sau orice dispozitiv electronic sau metalic în interiorul corpului.

Produsele care conțin magneți sunt contraindicate la persoanele alergice la nichel sau neodim.

## 6. AVERTISMENTE

Componentele sistemului ușurează desfășurarea activității clinice și de laborator. Profesionalistul clinician este responsabil de utilizarea fiecărui produs în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare pentru a obține cele mai bune rezultate.

Produsele etichetate ca fiind de unică folosință nu pot fi refolosite în niciun caz, pentru a evita pierderea funcționalității și riscul de infectare încrucișată în rândul pacienților. Talladium España S.L. nu își asumă niciun fel de răspundere pentru orice încercare de reutilizare.

## 7. MĂSURI DE PRECAUȚIE

Verificați restricțiile de utilizare de pe etichetă. Diferitele compatibilități ale adaptoarelor și ale Scanbodies care alcătuiesc catalogul sistemului nu trebuie confundate și trebuie acordată atenție elementelor de legătură.

Dacă ambalajul de protecție nu este intact, se recomandă returnarea produsului pentru înlocuire.

Durata de viață a produselor reutilizabile depinde de mai mulți factori dintre care se regăsesc metoda și durata fiecărei utilizări și manipularea între utilizări. S-a demonstrat că, în condiții normale și după respectarea specificațiilor detaliate în instrucțiunile de utilizare, adaptorul intraoral poate fi reutilizat în maxim 15 de cicluri de utilizare. În cazul Scanbody intraorală, parametrii de precizie și funcționalitatea acestuia sunt menținuți pentru 3 de cicluri de utilizare. Cu toate acestea, înainte de reutilizare, trebuie să se realizeze o revizuire amănunțită și teste operaționale. Dacă se observă că instrumentele sunt uzate sau prezintă suprafețe oxidate, trebuie aruncate. La cel mai mic semn de corodare, instrumentele nu mai sunt biocompatibile.

Toate produsele sistemului intraoral și ale sistemului Micro-Scan, cu excepția sistemului analogic digital, sunt destinate a fi utilizate în mod continuu în interiorul cavității bucale pentru o perioadă scurtă de timp (mai puțin de 60 de minute).

**Precauții specifice pentru Scanbody intraorală:**

Nu reutilizați Scanbodyintraoral dacă a primit lovituri excesive sau presiune după manipulare (inclusiv mușcături accidentale ale pacientului), deoarece înălțimea totală poate fi afectată.

Utilizarea continuă a Scanbody poate duce la uzura internă a geometriei. În cazul în care aceste probleme sunt detectate de profesioniști, Scanbody trebuie înlocuit cu unul nou.

Scanbody intraoral trebuie utilizat în intervalul de temperatură 20-24 °C pentru a asigura precizia măsurătorilor.

**Precauții specifice pentru adaptorul intraoral:**

Adaptorul intraoral trebuie manipulat numai cu ajutorul șurubelniței pentru adaptor intraoral Talladium España, S.L.

Un Tiny adaptor intraoral este disponibil pentru implanturile cu platformă cu diametru mai mic. Acest adaptor trebuie să fie manipulat exclusiv cu șurubelnița pentru adaptor intraoral Tiny de la

Toate adaptoarele au un cuplu de tensiune maxim de 5 N-cm. Acesta trebuie să fie înșurubat manual.

#### Măsură de precauție specifică pentru piesele care conțin magneți:

Nu atingeți niciun suport informațional de tip magnetic (de exemplu, cărți de credit sau calculatoare).

Nu lăsați magnetul să depășească temperatura maximă de lucru (150 °C) prin încălzire.

Nu aduceți împreună doi magneți din materiale diferite; una dintre caracteristicile celor doi ar putea fi modificată.

#### Precauție specifică la utilizarea componentelor sistemului Micro-Scan în cavitatea bucală:

Pentru a preveni înghițirea accidentală a oricăruia dintre dispozitivele din sistem, luați următoarele măsuri de precauție:

(1) Scanbody intraoral are o incizură la jumătatea înălțimii; legați Scanbody cu ață dentară și verificați prinderea pentru a preveni înghițirea accidentală.

(2) Manipularea, poziționarea, filetarea și deșurubarea adaptorului intraoral în implant trebuie efectuate cu șurubelnița intraorală, care garantează o prindere suplimentară a dispozitivului, împiedicând detașarea acestuia în cavitatea bucală.

## 8. UTILIZAREA OPERAȚIONALĂ

### În clinică

1) Înainte de a introduce orice accesoriu, asigurați-vă că toate componentele sunt curate și nedeteriorate. Verificați ca toate componentele să fie compatibile.

2) Zona de conectare a implantului poate fi blocată după operație sau vindecare, așa că trebuie verificată și curățată înainte de introducerea adaptorului. După ce canalul a fost curățat, poziționați corect adaptorul.

3) În cazul adaptoarelor cu corp intermediar este important ca geometria piesei să se conecteze perfect cu conexiunea implantului înainte de a aplica cuplul de tensiune prescris. În caz contrar, este posibil ca poziționarea ulterioară a Scanbody să nu fie exactă și, în cel mai rău caz, să ducă la o măsurare eronată și la deteriorarea implantului.

4) Asigurați-vă că adaptorul este poziționat corect utilizând oglinda de scanare. Vezi Fig. 1. În imagine puteți vedea o zonă gri colorată pe adaptorul intraoral. Este important să verificați dacă această zonă se potrivește bine și nu iese în afară din suprafața implantului.

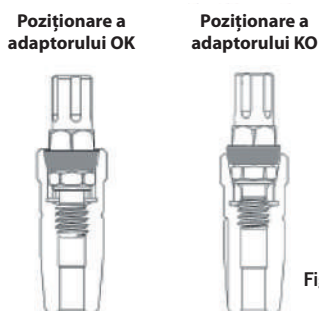
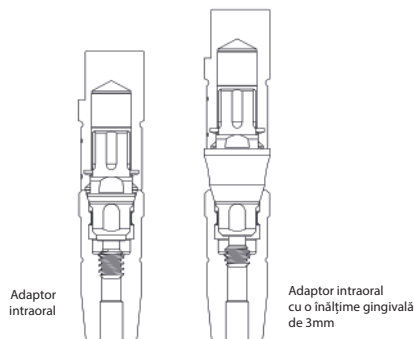


Fig. 1

5) După ce a fost verificată poziția adaptorului, aplicați cuplul de tensiune prescris (5N-cm). Trebuie acordată atenție la aplicarea manuală a cuplului de tensiune, deoarece cuplul excesiv poate provoca tensiuni inutile asupra implantului introdus în os.

NOTĂ: Adaptoarele cu o înălțime gingivală de 3 mm vor ieși întotdeauna din suprafața implantului. Geometria acestui tip de adaptor trebuie să fie poziționată cu atenție pentru a strânge apoi șurubul.



6) După ce ați filetat corect adaptorul, introduceți Scanbody. Poziționați piesa pe adaptor până când formele celor două se potrivesc și sunt magnetizate una cu cealaltă.

\*Se utilizează un adaptor intraoral standard: Cu ajutorul oglinzii de scanare, asigurați-vă că nu există spații între baza Scanbody și suprafața implantului. (În acest caz, trebuie verificată poziția adaptorului sau a Scanbody).

\*Se utilizează un adaptor intraoral cu o înălțime gingivală de 3 mm: Cu acest tip de adaptor, Scanbody nu se închide pe suprafața implantului, în schimb închiderea are loc între baza Scanbody și suprafața platformei adaptoare. Folosiți oglinda dentară pentru a vă asigura că nu există spații/goluri.

7) Verificați dacă adaptorul și Scanbody sunt poziționate corect, înainte de a începe scanarea, cu

ajutorul radiografiei (focalizând-o spre conexiunea implantului și la un unghi de 90 de grade față de axa acestuia). Vezi Fig. 2. Și Fig. 3. În radiografie pot fi întâlnite patru situații:

#### Adaptor intraoral standard (Fig. 2):

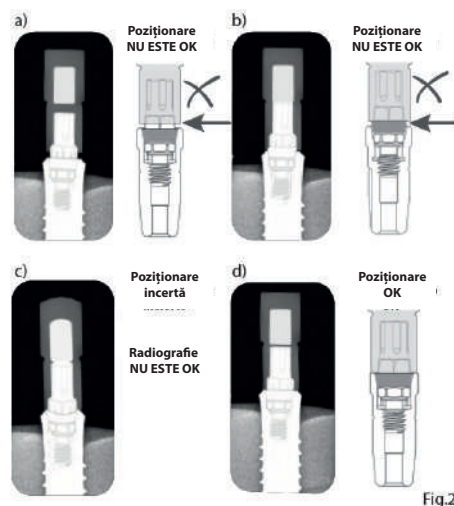


Fig.2

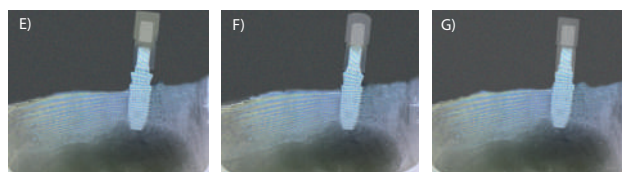
a) Dacă adaptorul este bine poziționat, dar Scanbody nu este, veți observa că distanța dintre magneți este remarcabilă. Verificați dacă există vreun obstacol între Scanbody și suprafața implantului. Rotiți ușor Scanbody astfel încât geometria sa să se potrivească cu cea a adaptorului și acestea să fie unite prin magnetizare.

b) Dacă observați că nu există nicio separare între magneții celor două componente, trebuie de avut în vedere conexiunea adaptorului că nu este corect conectată la implant și/sau că șurubul nu este suficient de bine filetat, prin urmare, trebuie să repetați poziționarea acestuia.

c) Dacă observați că zona superioară a magnetului are o suprafață convexă, neplată, radiografia nu este focalizată corespunzător. În acest caz, poziționarea nu poate fi evaluată, iar radiografia trebuie repetată.

d) Dacă ambele componente sunt poziționate corect, trebuie să observați o distanță mică între magneții ambelor dispozitive.

#### Adaptor intraoral cu o înălțime gingivală de 3mm: (Fig.3.)



e) Dacă adaptorul este poziționat corect în timp ce Scanbody nu este, va exista o distanță clară între magneți. Verificați să nu existe nimic între Scanbody și suprafața platformei adaptoare. Rotiți ușor Scanbody până când geometria sa se potrivește cu cea a adaptorului și uniți-le cu ajutorul magnetizării.

f) Dacă secțiunea superioară a magnetului este convexă în loc să fie plată, radiografia nu va fi focalizată corect. În acest caz, poziționarea nu poate fi stabilă, iar radiografia trebuie refăcută.

g) În cazul în care ambele componente sunt în poziția corectă, ar trebui să existe un decalaj ușor între magneții de pe cele două dispozitive.

8) În cazul în care este necesară o corecție a deviației, fie că se utilizează un adaptor intraoral standard sau un adaptor cu înălțime gingivală, țineți cont de faptul că tăietura longitudinală a Scanbody corespunde părții opuse celei în care va fi amplasat canalul angulat. În aceste cazuri, Scanbody va avea cât mai multe poziții posibile față de geometria legăturii pentru compatibilitatea în care lucați.

9) Dacă poziționarea este corectă, efectuați scanarea folosind procedura obișnuită și instrucțiunile producătorului. Luați măsurile de precauție necesare în timpul scanării, astfel încât niciun corp sau mediu să nu interfereze cu Scanbody, deoarece orice contact ar putea modifica măsurarea.

NOTĂ: în cazul utilizării Scanbody intraoral de tip HH compatibil cu Bego 3.0 (cod de compatibilitate 0049), acesta se află la 0,15 mm deasupra perimetrului implantului. Aceste specificații tehnice trebuie să fie luate în considerare atunci când se face o intervenție chirurgicală.

Ar trebui să se realizeze un model 3D cu un sistem analogic-digital ca platformă de validare în laborator. Este recomandat să lucrați cu o mască gingivală detașabilă pentru a asigura potrivirea pasivă a protezei viitoare.

#### În laborator:

Sistemul Micro-Scan poate fi utilizat și în cadrul procedurii tradiționale de scanare extraorală. Utilizarea sa face posibilă mai multe opțiuni în ceea ce privește realizarea protezei finale, fie prin TiBase, fie prin pre-frezare sau direct pe implant.

## 9. CURĂȚARE ȘI STERILIZARE

Produsele sunt furnizate NESTERILE. Prin urmare, acestea trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de a fi utilizate intra-oral.

Se scoate produsul din ambalaj iar apoi se curăță și se dezinfectează de preferință într-o baie cu ultrasunete și cu o soluție de curățare și dezinfectare utilizată în mod normal pentru dispozitive medicale. În caz de reutilizare a produsului, se va curăța cu atenție. Folosind o perie adecvată, frecăți produsul până când toate murdăriile și reziduurile vizibile sunt îndepărtate și apoi introduceți-l în aparatul de curățare cu ultrasunete cu o soluție de curățare și dezinfectant. Clătiți

cu apă curată sau sterilă.

Dacă este necesar, repetați pașii de curățare. Uscați piesele cu ajutorul aerului comprimat medical filtrat (dacă este disponibil) sau al lavetelor de unică folosință curate și fără reziduuri.

Produsele care conțin magneți trebuie să fie curățate în mod independent pentru a se asigura că niciun reziduu metalic nu aderă la interiorul sau exteriorul piesei. Pentru a menține funcționalitatea corectă a pieselor care conțin magneți, curățarea trebuie făcută manual și nu trebuie introdusă într-o baie cu ultrasunete.

Folosiți întotdeauna mănuși fără pudră.

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

În cazul Scanbody intraoral, trebuie să se lase o perioadă de cel puțin 4 ore după sterilizare înainte de utilizarea în cavitatea bucală pentru a garanta funcționarea corectă a sistemului. În acest fel, este garantată buna funcționare a sistemului și precizia piesei.

Toate instrumentele chirurgicale trebuie să fie sterilizate înainte de utilizare. Preveniți orice risc de contaminare, asigurându-vă că produsul nu intră în contact cu obiecte nesterile. Este posibil ca produsele sterilizate să nu fie depozitate, deoarece acest lucru le poate compromite starea.

10. TRASABILITATE

Pe jumătatea inferioară a etichetei însoțitoare, există 3 etichete suplimentare care conțin informații privind trasabilitatea dispozitivului. Aceste etichete suplimentare pot fi îndepărtate și adăugate pe cardul sau fișa pacientului (clinică și de laborator). Aceste informații trebuie să fie înregistrate pentru a se evita posibile incidente pe viitor și pentru a se asigura aprovizionarea corespunzătoare, cât și pentru a se cunoaște toate instrumentele/ustensilele solicitate de personalul medical.

11. ÎNMAGAZINARE


















Produsul trebuie păstrat într-un loc uscat, la temperatura camerei (20-24 °C) și ferit de lumina directă a soarelui.

12. ELIMINARE

La terminarea duratei de viață, produsele Talladium España S.L. pot conține deșeuri infecțioase provenite din material biologic uman, prin urmare, acestea trebuie eliminate în mod corect, în conformitate cu legislația, metodele și standardele autorității competente pentru acest tip de produse.

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

LEGENDĂ SIMBOLURI

	Marcaj CE		Producător
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Data fabricației
	Număr catalog		Cantitate
	Numărul lot		A nu se utiliza dacă ambalajul nu este intact
	Nesteril		Distribuitor
	Legea federală americană restricționează vânzarea acestui dispozitiv către medici stomatologi sau la cererea acestora.		Dispozitiv medical
	UDI în format AIDC		Păstrați ambalajul într-un loc uscat
	Nu expuneți la lumina directă a soarelui		A nu se reutiliza
	Material		