



## TiBase® și Șuruburi Instrucțiuni de utilizare

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

Asistență Tehnică și Serviciu 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 & UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

#### TIPURI DE PRODUS

##### 1) Șuruburi

**Descriere:** Dispozitiv fabricat care se conectează direct la un atașament protetic sau o reconstrucție.

**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 Paragraful 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
- AX: Șurub dinamic anodizat (fiecare număr indică un tip de anodizare, de exemplu, A1 = Anodizat 1)

#### Variante:

- Șuruburi dinamice: Acest șurub este potrivit pentru structurile frezate care pot necesita sau nu angulație în canalul de intrare al șurubului. Pentru a lucra corect, utilizați doar o „șurubelniță dinamică”, care permite înșurubarea în unghi și împiedică înțepenirea șuruburilor.
- Șurub sau șurub drept: Acest șurub este potrivit pentru structurile frezate care nu necesită angulare în canalul de intrare al șurubului. Precauție pentru șuruburi sau șuruburi drepte: 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) TiBase®

**Descriere:** Atașament metalic cu conexiune conceput pentru conectarea la implantul complementar/analog. 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 masticația corespunzătoare.

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

- identificare: Cu fixare/Fără fixare
- valoarea înălțimii gingivale (G exprimat în mm)
- valoarea înălțimii cimentate (HC exprimat în mm), exclusiv 3Ti Base.
- cod de compatibilitate (Comp. 0000)

#### Variante:

- TiBase® Dinamic: Variantă TiBase® potrivită pentru structurile frezate care necesită angulare în canalul de intrare al șurubului. Acest tip poate fi utilizat și în structuri fără angulare în canal.
- TiBase® Drept: Variantă TiBase® potrivită pentru structurile frezate care nu necesită angulare în canalul de intrare al șurubului.
- TiBase® Nerotativ: Atașament adecvat pentru producerea punților dentare, protezelor și structurilor multiple.
- TiBase® Rotativ: Atașament adecvat pentru producerea de structuri individuale.
- 3TiBase® Atașament cu o suprafață cimentată de 9mm, proiectată special pentru cazurile care necesită o suprafață de sprijin mai mare pentru a obține o structură mai puternică și mai rezistentă. Disponibil în formatul Fără fixare (ideal pentru producerea mai multor structuri) și în format Cu fixare (ideal pentru producerea de structuri individuale). Material: Aliaj anodizat de titan de Gradul 5 (Ti 6-Al 4-V) conform standardelor internaționale ASTM F136-13 și ISO 5832-3.
- Înălțimea gingivală (G): Există o serie de variante cu diferite înălțimi gingivale, în funcție de tipul de TiBase® ales. TiBases® cu înălțimi gingivale mai mari facilitează funcționarea în cazul în care marginile gingivale sunt inegale.

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

### 3) Corp de scanare extraoral

**Descriere:** Dispozitiv din plastic care se atașează și se adaptează perfect la TiBase® fără rotire.

**Utilizarea prevăzută:** Se atașează la TiBase® pentru a identifica poziția și orientarea implantului dentar (sau similar) în timpul scanării.

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

- Tipul: cod de identificare a grupului TiBase® cu care ar trebui utilizat. Piesa se identifică cu ajutorul inscripționării cu laser pe laterala acesteia.

**Material:** PEEKTM CLASSIX - polimer termoplastice biocompatibil special pentru uz medical.

### 4) Șurubelniță

**Descriere:** Instrument sau instrument ajutător pentru manevrarea și fixarea cu șurub a sistemului implant TiBase® (sau analog).

**Utilizarea prevăzută:** Pentru asamblarea și/sau poziționarea sistemului de implant cu șurub TiBase® (sau analog). Destinată utilizării continue pe o perioadă scurtă de timp (mai puțin de 60 min).

**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 drepte.

**Material:** Oțel inoxidabil

### 3. INDICAȚII

Sistemul alcătuit din TiBase® și șurub cuprinde componente protetice prefabricate, care se conectează direct la implantul dentar endoos; proiectat pentru a fi utilizat în reconstrucția protetică.

### 4. CONTRAINDICAȚII

Atașamentele din titan sunt contraindicate pacienților alergici sau hipersensibili la aliajul de titan Ti 6-Al 4-V.

### 5. AVERTIZĂRI

Produsele 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 încrucișată 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 diferențele 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 în 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.

**Precauție specifică pentru TiBase®:**

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

**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, 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. Câmpul poate fi obținut în urma operației sau din cauza cicatrizării. De aceea acesta trebuie verificat și curățat pentru a vă asigura că funcționează corect. 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.

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 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) Amplași TiBase® pe implantul replică, prezent pe modelul de lucru. Tăietura TiBase® este echivalentul intrării șurubului în proteza viitoare, deci poziționați TiBase® în funcție de poziția impusă de orificiul unghiular. Fixați în poziție cu un șurub adecvat. Nu este necesar un cuplu complet; strângeți puțin șurubul pentru a vă asigura că TiBase® este ținut pe poziție conform cerințelor.

c) Cuplați corpul de scanare cu TiBase®. Tăietura exterioară în lungime a corpului de scanare corespunde părții opuse a tăieturii TiBase® și se adaptează la ea, obținând un singur punct de cuplare.

d) Corpurile de scanare Talladium España S.L sunt reutilizabile, motiv pentru care corpul de scanare trebuie verificat pentru a vă asigura că este așezat pe TiBase® fără goluri sau mișcări laterale. Utilizarea continuă poate duce la uzura internă a geometriei. Dacă sunt detectate aceste probleme, înlocuiți corpul de scanare cu unul nou.

e) În general, este recomandat să lucrați cu un mulaj gingival detașabil pentru a asigura poziționarea corectă a TiBase® și a corpului de scanare.

f) După ce TiBase® și corpul de scanare sunt în poziție, începeți scanarea. Proiecția digitală protezei utilizând biblioteca CAD a DAS corespunzătoare compatibilității TiBase® utilizat. Asigurați-vă că ați ales numărul de compatibilitate indicat (consultați numărul de compatibilitate în „Coduri din Biblioteca Extraorală”, inclusă în biblioteca CAD; disponibilă și pe: [www.dynamicabutment.com](http://www.dynamicabutment.com)). O alegere eronată în ceea ce privește compatibilitatea va duce la o lucrare incorectă, având în vedere variabilitatea parametrilor fiecărei compatibilități. Talladium España S.L nu își asumă nicio responsabilitate pentru o alegere eronată în ceea ce privește compatibilitatea din bibliotecă.

Atenție: Pentru 3TiBase®, urmați pașii precedenți pentru TiBase® standard, referitor la această conexiune și corpul de scanare compatibil. Odată scanat și cu modelul digital finalizat înainte de frezare, înlocuiți TiBase® standard din scanner cu 3TiBase. Tăiați 3TiBase® la 7 mm (sau 5 mm acolo unde este necesar) folosind o freză disc. Lustruiți zona tăiată folosind cauciuc pentru a preveni formarea creștelor sau a muchiilor. Asigurați-vă că ați selectat înălțimea corectă din bibliotecă pe baza tăieturii efectuate.

Atenție: TiBase® drept este proiectat pentru a scana folosind sistemul Dynamic μScanbody de la Talladium España S.L.

Notă: Verificați ghidul bibliotecii CAD pe site-ul: [www.dynamicabutment.com](http://www.dynamicabutment.com). Instrucțiuni privind utilizarea sistemului Dynamic μScanbody sunt disponibile pe site-ul: [www.das-eifu.com](http://www.das-eifu.com). Nu ezitați să contactați Talladium España S.L. pentru a solicita o copie digitală gratuită a IFU-urilor de care aveți nevoie. Veți primi documentul în termen de 5 zile lucrătoare. Rețineți că Talladium España S.L. pune la dispoziție o Linie de Asistență pentru Clienți (Tel. +34.973.289580) pentru întrebări și instalarea software-ului bibliotecii CAD.

**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.

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

Pentru SUA: sterilizați într-o autoclavă pre-vacuum la 132 °C timp de 4 minute și lăsați să se usuce cel puțin 30 de minute. Trebuie utilizate autoclave și accesorii de sterilizare autorizate de FDA pentru parametrii de sterilizare recomandați, în conformitate cu standardul AAMI ST79. 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 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 de interferență imagine 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		Material
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Producător
	Nu reutilizați		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Număr catalog		Nesterilizat
	A se feri de lumina solară		Data fabricației
	Canțitate		Conform Legii Federale Americane, acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv către profesioniștii din domeniul dentar sau la comanda acestora.