



## SISTEMUL MULTI-UNIT DAS

### Instrucțiuni de utilizare

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

Support tehnic 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. PREZENTARE

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. DESCRIERE ȘI UTILIZARE

### TIPURI DE PRODUSE

#### 1) Multi-Unit drept

**Descriere:** Piesă transepitală cu o conexiune rotațională pentru conectarea la implantul dentar și o structură superioară hexabulară care se conectează la atașamentul care va fixa proteza dentară.

**Utilizarea prevăzută:** Pentru a oferi un mecanism de sprijin pentru atașamentul care mențin restaurările protetice la locul lor, utilizat pentru înlocuirea lucrărilor dentare pentru a restabili funcția masticatorie.

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

- Valoarea înălțimii gingivale (G afișată în mm)
- Cod Compatibilitate (Comp. 0000)
- Cuplul maxim de strângere (afișat în N cm)

**Variante:**

- Înălțimea gingivală (G): În funcție de modelul de Multi-Unit drept, există o serie de variații cu înălțimi gingivale diferite. Multi-Uniturile cu înălțimi gingivale diferite facilitează munca atunci când marginile gingivale sunt la niveluri diferite.

**Material:** Aliaj de titan clasa 5 (Ti 6Al 4V) conform standardelor internaționale ASTM F136-13 și ISO 5832-3, cu suprafață anodizată.

#### 2) TiBase®

**Descriere:** Accesoriu metalic realizat pentru conectarea la Multi-unitul drept.

**Utilizare prevăzută:** Pentru a oferi un mecanism de sprijin pentru restaurarea protetică, utilizat pentru înlocuirea lucrărilor dentare pentru a restabili funcția masticatorie.

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

- Identificarea sistemului Multi-Unit DAS
- Identificare dacă este Rotational/non-rotational
- Valoarea înălțimii gingivale (G afișată în mm)
- Valoarea înălțimii cimentate (HC dat în mm), exclusiv pentru 3tiBase®.

**Variante:**

- TiBase Rotational: Atașament potrivit pentru realizarea de punți, bare și structuri multiple.
- TiBase Anti-rotational: Atașament potrivit pentru realizarea structurilor individuale.
- 3TiBase®: Atașament cu o suprafață de cimentare de 9 mm, proiectat special pentru cazurile care necesită o suprafață de sprijin mai mare, și pentru a obține o structură mai puternică și mai rezistent.

**Material:** Aliaj de titan clasa 5 (Ti 6Al 4V) conform standardelor internaționale ASTM F136-13 și ISO 5832-3, cu suprafață anodizată.

#### 3) Șuruburi

**Descriere:** Dispozitiv filetat fabricat pentru conectarea la Multi-Unitul drept.

**Utilizare prevăzută:** Pentru a fixa atașamente și / sau proteze dentare (temporare sau permanente) pe Multi-Unitul drept.

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

- Conexiunea cu șurubul
- Identificarea sistemului Multi-Unit DAS
- Sistemul de măsurare (M)
- Lungime totală (L în mm)
- Cuplul maxim de strângere (prezentat în N cm)

**Variante:**

- Șurub drept: Model de șurub adecvat pentru structuri frezate care nu necesită angulație în canalul de acces cu șurub. Atenție: Trebuie folosită șurubelnița adecvată (în funcție de tipul de conexiune a capului șurubului) pentru a asigura fixarea corectă și pentru a preveni decuparea.

- Șurub Dynamic: Model de șurub adecvat pentru structuri frezate care pot necesita sau nu angulație în canalul de acces cu șurub. Atenție: pentru o funcționare corectă, trebuie utilizat doar „Șurubelnița dinamică”, permițând fixarea șurubului într-un unghi și pentru a preveni dezlipirea capului.

- Șurub Dynamic temporar: Model de șurub potrivit pentru fixarea structurilor temporare frezate sau a celor imprimate din materiale moi (PEEK, PMMA etc.). Permite angulația în canalul de acces cu șurub. Atenție: pentru funcționarea corectă, trebuie utilizată doar „Șurubelnița dinamică”, permițând fixarea șurubului într-un unghi și pentru a preveni dezlipirea capului.

**Material:** Aliaj de titan clasa 5 (Ti 6Al 4V) conform standardelor internaționale ASTM F136-13 și ISO 5832-3, cu suprafață anodizată.

#### 4) Capac de vindecare

**Descriere:** Accesoriu metalic filetat pentru a fi conectat direct la Multi-Unit drept atunci când procesul de vindecare nu este încă finalizat.

**Utilizarea prevăzută:** pentru a preveni vindecarea gingiei peste Multi-Unit drept, păstrând astfel spațiul pentru conectarea viitoarei proteze odată ce ooseintegrarea este completă.

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

- Identificarea sistemului Multi-Unit DAS
- Conexiune utilizând o șurubelniță compatibilă
- Cuplul maxim de strângere (afișat în N cm)
- Capac tip 2P (în cazul capacului de vindecare cu șurub captiv)

**Variante:**

- Capac de vindecare: format dintr-o singură piesă.
  - Capac de vindecare 2P: format din 2 bucăți.
  - Normal “R”: recomandat pentru a fi utilizat pe incisivi și canini.
  - Lat “W”: recomandat pentru a fi utilizat pe molari și premolari.
- \*Configurațiile „R” și „W” sunt disponibile atât în capacul de vindecare, cât și în capacul de vindecare 2P.

**Gravură:** Capacul este gravat cu modelul de identificare a sistemului „DAS-MU” și „R” sau „W” pe partea plană a dispozitivului pentru a facilita identificarea în gură.

**Material:** aliaj de titan clasa 5 (Ti 6Al 4V) conform standardelor internaționale ASTM F136-13 și ISO 5832-3, cu suprafață anodizată.

#### 5) Impression coping

**Descriere:** Instrument sau ustensilă care ajută la manipularea și filetarea sistemului.

**Utilizare prevăzută:** Pentru a amprenta poziția implantului și transferarea la un model de lucru pentru ca tehnicianul dentar să îl poată utiliza în procesul de transfer de amprentă cu tavă deschisă.

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

- Identificarea sistemului Multi-Unit DAS
- Conexiunea capului șurubului
- Conexiune de copiere a amprentelor: (rotațional R / NR non-rotațional)

**Variante:**

- Rotating Impression Coping: Dispozitiv care se conectează cu Multi-Unit, permițând mișcarea și rotația.
- Non-Rotating Impression Coping: Dispozitiv care se conectează cu Multi-Unit, care nu permite mișcarea sau rotația.

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

#### 6) Șurubelniță

**Descriere:** Instrument sau ustensilă care ajută la manipularea și filetarea sistemului.

**Utilizare intenționată:** Pentru a efectua asamblarea și / sau amplasarea sistemului, permițând aplicarea cuplului de strângere corespunzător.

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

- Tipul capului
- Lungimea totală
- Identificarea sistemului Multi-Unit DAS (în cazul șurubelniței DAS pentru Multi-Unit)
- Geometria mânerului (în cazul șurubelniței DAS pentru Multi-Unit)

#### Variante:

- Șurubelniță Dinamică: Instrument pentru manipularea și filetarea șuruburilor dinamice.
- Șurubelniță: instrument pentru manipularea și filetarea șuruburilor drepte.
- Șurubelniță Multi-Unit DAS: Instrument pentru manipularea și filetarea Multi-Uniturilor.

**Material:** Oțel inoxidabil, cu excepția șurubelniței Multi-Unit DAS, care este fabricată din aliaj de titan de gradul 5 (Ti 6Al 4V) conform standardelor internaționale ASTM F136-13 și ISO 5832-3.

#### 7) Ratchet

**Descriere:** Dispozitiv din plastic care se conectează la produsul cu mai multe unități.

**Utilizare intenționată:** pentru a ține ferm Multi-Unitul atunci când îl duceți la gura pacientului, astfel încât să nu existe riscul căderii acestuia, facilitând totodată poziționarea.

**Etichetare:** descrierea de pe etichetă oferă informații despre:  
• Identificarea sistemului DAS Multi-Unit

**Material:** PEEK™ CLASSIX, un polimer termoplastic biocompatibil special conceput pentru uz medical.

#### 8) Scanbody cu șurub

**Descriere:** Dispozitiv din plastic cu conexiune mecanică, care trebuie conectat la Multi-Unit și la un șurub pentru fixare.

**Utilizarea prevăzută:** pentru a fi atașat la Multi-Unitul drept pentru a detecta poziția și orientarea implantului dentar în procesele de scanare.

**Etichetare:** descrierea de pe etichetă oferă informații despre:  
• Identificarea sistemului Multi-Unit DAS  
• Înălțimea corpului de scanare (H exprimată în mm)  
• Conexiune Scanbody (R rotativ / NR nerotativ)  
• Conexiunea capului șurubului  
• Cuplul maxim de strângere (prezentat în N cm)

**Gravură:** Scanbody-ul este gravat cu identificarea sistemului „DAS-MU” și simbolul care îl distinge ca proprietate a Talladium España S.L..

**Material:** Scanbody fabricat din PEEK™ CLASSIX, un polimer termoplastic biocompatibil special conceput pentru uz medical. Șurub de fixare din aliaj de titan grad 5 (Ti 6Al 4V) conform standardelor internaționale ASTM F136-13 și ISO 5832-3, cu suprafață anodizată.

#### 9) ScAnalog

**Descriere:** Dispozitiv din plastic cu o conexiune mecanică pentru conectarea la amprenta realizată.

**Utilizare prevăzută:** Se atașează la amprenta cu înregistrarea mușcăturii pentru a detecta poziția și orientarea implantului dentar în procesele de scanare.

**Etichetare:** descrierea de pe etichetă oferă informații despre:  
• identificarea sistemului Multi-Unit DAS

**Gravare cu laser:** Scanbody-ul este gravat cu identificarea sistemului „DAS-MU” și simbolul care o distinge ca proprietate a Talladium España S.L..

**Material:** PEEK™ CLASSIX, un polimer termoplastic biocompatibil special conceput pentru uz medical

#### 10) Analog

**Descriere:** un dispozitiv cu o conexiune mecanică care reproduce conexiunea Multi-Unit drept.

**Utilizare intenționată:** Pentru a simula conexiunea Multi-Unit drept în modele protetice și pentru poziționare și orientare.

**Etichetare:** descrierea de pe etichetă oferă informații despre:  
• Identificarea sistemului DAS Multi-Unit

#### Variante:

- Analogic: Potrivit pentru modele de lucru protetic din gips.
- Digital Analog: Potrivit pentru modelele dentare printate 3D realizate printr-un proces de fabricație aditivă sau un proces de frezare a mașinilor cu 5 axe. Analogul are o creștătură concavă pentru a face mai ușor ancorarea în model. Taietura longitudinală a piesei previne rotația pe axele X și Y, iar fixarea înșurubată împiedică mișcarea pe axa Z. Are un șurub pentru fixare.

**Material:** Analogul este fabricat din oțel inoxidabil. Analogul digital este fabricat din aliaj de titan de gradul 5 (Ti 6Al 4V) conform standardelor internaționale ASTM F136-13 și ISO 5832-3, cu suprafață anodizată. Șurubul de fixare este fabricat din oțel inoxidabil.

### 3. INDICAȚII

Sistemul Multi-Unit este compus dintr-o gamă largă de componente protetice care se conectează direct la implanturile dentare, concepute pentru a fi utilizate în restaurarea protetică pentru pacienții complet sau parțial edentați.

### 4. CONTRAINDICAȚII

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

### 5. AVERTISMENTE

Produsele implantabile Talladium España S.L. pot fi utilizate numai de către profesioniștii din domeniul stomatologiei care sunt familiarizați cu domeniul implantului maxilar și cu toate specialitățile sale, cum ar fi. planificare și diagnostic, chirurgie, stomatologie și tehnică protetică.

Componentele sistemului facilitează activitatea clinică și de laborator. Profesioniștii clinici sunt responsabili pentru utilizarea fiecărui produs în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare și pentru a decide dacă este adecvat pentru un anumit pacient, pentru a obține cele mai bune

rezultate.

Produsele etichetate ca și articole de unică folosință nu pot fi refolosite în niciun caz, pentru a evita pierderea funcționalității și riscul de infecție incrușată în rândul pacienților. Talladium España S.L. nu își asumă nicio răspundere pentru orice tentativă de reutilizare.

### 6. PRECAUȚII

Verificați restricțiile de utilizare de pe etichetă. Acordați atenție măsurătorilor, fazelor de filetare și dimensiunilor produsului care urmează să fie utilizat, deoarece combinația corectă de componente depinde de alegerile făcute. Asigurați-vă că nu amestecați compatibilitățile sistemului și acordați atenție elementelor de conectare a implantului și a șurubelniței.

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

Este important să utilizați dispozitivele exclusiv cu produse compatibile; în caz contrar, dispozitivul poate fi deteriorat, rezultatele scanării ar putea fi eronate și / sau proteza ar putea fi făcută incorect. În cel mai rău caz, implantul ar putea fi deteriorat.

#### Utilizarea șuruburilor:

- Nu utilizați același șurub în laborator (procesul de fabricație) ca și în clinică (plasarea protezei în gura pacientului). Nu folosiți șuruburi care nu se află în ambalajul original sigilat pentru fixarea finală a protezei.

- Ca și orice alt metal supus unor sarcini constante, titanul poate suferi oboseală, reducându-i rezistența mecanică. Pentru a vă asigura că proteza funcționează corect pe implant, sistemul de ancorare trebuie să fie fixat. Prin urmare, vă sfătuim să înlocuiți orice șuruburi care prezintă semne de uzură sau defecte.

- Șuruburile plasate în gură trebuie să fie aliniate cu axa implantului.

#### Precauții specifice pentru TiBase® și Multi-Unituri:

- Nu utilizați TiBase® sau Multi-Unituri drepte în implanturi cu platformă îngustă pentru restaurări posterioare (molari și premolari) deoarece sistemul poate eșua.

#### Manipularea produselor reutilizabile:

- Perioada de valabilitate a produselor reutilizabile depinde de diferiți factori care includ metoda, durata de utilizare și manipularea între fiecare utilizare. De aceea, înainte de utilizare trebuie efectuate inspecții amănunțite și teste funcționale. Oricare din instrumentele care au suprafețe ruginite trebuie aruncate. Chiar și instrumentele ușor corodate pot să nu mai fie biocompatibile.

- Utilizarea îndelungată a dispozitivelor din plastic poate determina deformarea acestora. Dacă găsiți vreo deplasare laterală în poziționarea dispozitivului sau dacă acesta nu se filetează corect, acesta trebuie înlocuit.

- În condiții normale și respectând specificațiile prezentate în instrucțiunile de utilizare, s-a constatat că șurubelnița DAS multi-unit poate fi refolosită de până la 30 de cicluri. Cu toate acestea, înainte de utilizare, trebuie efectuate inspecțiile indicate la punctul unu de mai sus.

#### Precauții suplimentare pentru procedura clinică:

- Produsele NU sunt sterile la livrare; de aceea trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizare intraorală (vezi secțiunea despre Curățare și sterilizare).

- Produsele trebuie fixate în siguranță, astfel încât să nu fie aspirate în timpul utilizării intraorale ori să fie înghițite accidental de către pacient.

- Dacă implanturile inserate recent sunt încărcate imediat, componentele cu șuruburi trebuie manipulate manual și cu grijă, așteptând ca osteointegrarea să aibă loc înainte de strângerea la cuplul specific.

- Trebuie acordată o atenție deosebită la infilarea atașamentelor care rețin lucrarea, astfel încât să nu se producă tensiuni inutile în implantul introdus în os. Suprafațele pot deveni obstrucționate după intervențiile chirurgicale sau după vindecare, trebuie inspectate și curățate pentru a se asigura că nimic nu împiedică funcționarea corectă. Faceți o radiografie pentru a vă asigura că proteza este poziționată corect, atenția fiind asupra capului de conectare, cu un unghi de 90 de grade în raport cu axa sa.

- Ciclul de viață al capacelor și accesoriilor de vindecare utilizate în proteze temporare nu poate depăși 6 luni.

### 7. PROCEDURA DE UTILIZARE

Sistemul oferă mai multe posibilități și soluții pentru crearea de proteze dentare, în funcție de caracteristicile specifice fiecărui caz. Produsele NU sunt sterile la livrare; prin urmare, acestea trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate înainte de utilizarea intraorală (vezi secțiunea despre curățare și sterilizare). Este important să verificați dacă toate componentele sunt compatibile între ele înainte de a începe orice proces.

#### Amplasarea Multi-Unitului drept la clinică:

1. După operație, zona de conectare a implantului poate deveni obstrucționată, astfel trebuie inspectată și curățată înainte de a adăuga orice fel de atașament.
2. Fixați multi-unitul drept pe suport. Conexiunea dintre cele două trebuie să fie fermă, fără deplasare laterală.
3. Ajutat de suport, poziționați Multi-Unitul în implant (vezi Figura 1). Scoateți suportul cu o mișcare laterală. Verificați dacă zona de conectare a Multi-Unitului este curată și fără resturi. Vă recomandăm să verificați dacă dispozitivul este așezat corespunzător cu implantul prin efectuarea unei radiografii.
4. După verificarea poziției, aplicați cuplul de strângere pe dispozitiv folosind șurubelnița Multi-Unit. Aveți grijă să nu depășiți 30N · cm de cuplu.
- Atenție: aplicarea unui cuplu mai mare decât cel recomandat ar putea rupe sau deteriora Multi-Unitul și / sau implantul dentar.**
5. Folosiți capul de vindecare, dacă este necesar. Acest dispozitiv protejează conexiunea Multi-Unit și ajută la menținerea, stabilizarea și formarea țesuturilor moi în timpul procesului de vindecare. Poziționați capul deasupra Multi-Unitului drept și înșurubați-l folosind o șurubelniță compatibilă. Cuplul aplicat trebuie să fie de 10N · cm.

**Avertisment: Aplicarea unui cuplu mai mare decât cel recomandat ar putea rupe sau deteriora capacul, Multi-Unitului și / sau implantul dentar.**

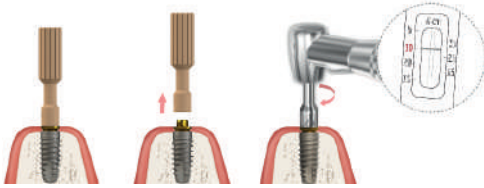


Figura 1

Sistemul oferă mai multe posibilități pentru crearea de proteze permanente sau temporare. Acestea sunt detaliate mai jos, luând în considerare dacă se utilizează o scanare intraorală sau extraorală pentru a crea modelul de lucru.

#### Procesul de scanare intraorală la clinică:

1. Scoateți capacul de vindecare sau restaurarea temporară (dacă este cazul) și curățați și uscați întreaga zonă.
2. Există un Scanbody cu șurub disponibil pentru scanarea pacientului. În acest caz, tehnicianul trebuie să așeze Scanbody pe Multi-Unit. Pentru a facilita identificarea, dispozitivul a fost gravat cu codul de sistem „DAS-MU” pe lateral. Șurubelnița compatibilă trebuie utilizată pentru a strânge șurubul.
3. Dacă este necesar să reglați angulația, rețineți că tăietura longitudinală a Scanbody-ului corespunde cu partea opusă, unde va fi amplasat canalul angulat.
4. Odată ce este poziționat corect, fixați Scanbody-ul pe implant aplicând cuplul corect (5N · cm), folosind șurubelnița compatibilă. Atenție: aplicarea unui cuplu mai mare decât cel recomandat ar putea rupe sau deteriora șurubul.
5. Folosind o oglindă dentară, verificați dacă nu există spații sau goluri între baza Scanbody-ului și suprafața Multi-unitului (în cazul în care există, poziția Scanbody-ului trebuie ajustată).
6. Începeți scanarea.

#### Proces de scanare extraorală:

##### În clinică:

1. Scoateți capacul de vindecare sau restaurarea temporară (dacă este cazul) și curățați și uscați întreaga zonă.
2. Introduceți bontul de amprentă în Multi-Unit și asigurați-vă că geometria interfeței se potrivește. Verificați dacă este așezat corect.
3. Strângeți șurubul bontului manual sau folosind o șurubelniță, (5-10N cm). Avertisment: Aplicarea unui cuplu mai mare decât cel recomandat ar putea rupe sau deteriora dispozitivul și / sau implantul.
4. Testați lingura de amprentă perforată personalizată în gura pacientului pentru a vă asigura că perforațiile sunt aliniate.
5. Acoperiți stălpul de amprentă cu un material de amprentă adecvat.
6. Umpleți lingura amprentă cu materialul de amprentă și introduceți-o în gura pacientului.
7. Așteptați ca materialul să facă priză.
8. Deșurubați șurubul bontului.
9. Odată deșurubat, îndepărtați amprenta. Bontul de amprentă trebuie să rămână în materialul de amprentă. Înfilați șurubul de reținere în amprenta luată înainte de fi trimisă la laborator.
10. Verificați dacă implantul este curat și fără impurități.
11. Așezați capacul de vindecare peste Multi-Unit.

##### În laborator:

1. Scoateți șurubul de fixare, astfel încât analogul să poată fi plasat în amprenta luată. Strângeți din nou șurubul.
2. Se toarnă materialul în modelul de amprentă.
3. Așteptați să facă priză.
4. Slăbiți șurubul bontului de amprentă.
5. Îndepărtați amprenta de pe model.
6. Așezați Scanbody-ul cu șurub deasupra analogului.
7. Dacă este necesar să reglați angulația, rețineți că tăietura longitudinală a Scanbody-ului corespunde cu partea opusă, unde va fi amplasat canalul angulat.
8. Odată poziționat corect, fixați Scanbody-ul pe analog aplicând cuplul corect (5N · cm), folosind șurubelnița compatibilă. Avertisment: Aplicarea unui cuplu mai mare decât cel recomandat ar putea rupe sau deteriora șurubul.
9. Verificați dacă există spații între baza Scanbody-ului și suprafața analogului (în cazul în care există, poziția Scanbody-ului trebuie ajustată).
10. Începeți scanarea.

#### • Dacă utilizați ScAnalog

1. Poziționați ScAnalogul pe amprentă luată cu înregistrarea mușcăturii. Rețineți că tăietura longitudinală externă corespunde cu partea opusă a canalului șurubului în viitoarea proteză.
2. Verificați să nu există spații sau mișcări laterale în legătura dintre ScAnalog și amprenta realizată.
3. Fixați-l cu șurubul în amprenta luată. Ar trebui să strângeți șurubul manual cu șurubelnița corespunzătoare, deoarece scopul este doar să mențineți ScAnalog în poziție.
4. Când se află în poziția corectă, începeți scanarea.

#### Amprenta modelului și proiectarea protezei:

1. Pentru proiectarea digitală a protezei trebuie utilizate bibliotecile CAD pentru sistemele Multi-unit DAS, în conformitate cu compatibilitatea Multi-uniturilor utilizate. Pentru a face acest lucru, asigurați-vă că alegeți numărul indicat pentru compatibilitate (codul poate fi găsit în descrierea de pe eticheta produsului). De asemenea, puteți verifica documentul Coduri bibliotecă Multi-unit trimis împreună cu biblioteca CAD (disponibil la [www.dynamicabutment.com](http://www.dynamicabutment.com)). Alegerea greșită a compatibilității va duce la o performanță incorectă a lucrării, având în vedere variațiile parametrilor fiecăruia. Talladium España S.L. nu își asumă nicio răspundere pentru o alegere greșită în ceea ce privește compatibilitatea bibliotecii.
2. Există mai multe biblioteci disponibile, adaptate produselor utilizate. Aveți grijă să utilizați biblioteca corespunzătoare, în funcție de lucrarea pe care o efectuați.
3. Este important să alegeți înălțimea gingivală adecvată, în funcție de Multi-unitul utilizat. Prin urmare, comunicarea dintre medic și tehnicianul de laborator trebuie să fie precisă și aprofundată, nu en la compatibilității y/o altura gingival de la biblioteca.
4. Alegerea greșită a compatibilității și / sau a înălțimii gingivale va duce la o performanță incorectă a lucrării, având în vedere variațiile parametrilor fiecărui caz. Talladium España S.L. nu își asumă nicio răspundere pentru o alegere greșită în ceea ce privește compatibilitatea și / sau

înălțimea gingivală a bibliotecii.

5. Biblioteca vă permite opțiunea de a lucra cu interfața dinamică DAS cu mai multe unități, a cărei structură face posibilă reglarea unghiului canalului de acces cu șurub, sau cu 3TiBase® pentru cazurile care necesită o suprafață de sprijin mai mare pentru a obține o structură mai puternică și mai rezistentă.

**Notă:** Consultați instrucțiunile de utilizare pentru bibliotecile CAD Multi-unit pe care le găsiți pe [www.dynamicabutment.com](http://www.dynamicabutment.com). Talladium España S.L. are o linie de asistență pentru clienți (Tel. +34 973 289580) pentru a răspunde la întrebări și pentru a ajuta la instalarea software-ului CAD. Pentru informații suplimentare despre produsele noastre complementare, puteți consulta instrucțiunile relevante de utilizare la [www.das-eifu.com](http://www.das-eifu.com).

#### Plasarea protezei:

- a) Scoateți capacul de vindecare sau restaurarea temporară (dacă este cazul) apoi curățați și uscați întreaga zonă.
- b) Citiți întotdeauna instrucțiunile producătorului pentru utilizarea implanturilor originale.
- c) Așezați proteza pe Multi-Unit și strângeți șuruburile cu cuplul recomandat (25N · cm).
- d) Doar șurubelnița compatibilă trebuie utilizată pentru a strânge șuruburile. Atenție: aplicarea unui cuplu mai mare decât cel recomandat ar putea rupe sau deteriora șurubul, Multi-unitul sau chiar implantul, în cel mai rău caz.
- e) Amintiți-vă că există un șurub dinamic temporar, care este indicat special în cazul protezelor temporare realizate din materiale moi (PEEK, PMMA).
- f) Închideți canalul de acces la șurub.

#### 8. CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA

Produsele NU sunt sterile la livrare; de aceea trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate direct înainte de a fi utilizate în gură.

Scoateți produsul din ambalaj și curățați-l și dezinfectați-l, de preferință într-o baie cu ultrasunete cu soluția obișnuită pentru curățare și dezinfectant pentru instrumente medicale. Manipulați întotdeauna produsul cu mănuși nepudrate. Metoda de sterilizare recomandată este căldura umedă în autoclav, aplicând ciclul standard de 121 ° C timp de 15 minute, în conformitate cu UNE ISO 17665-1. Medicul trebuie să sterilizeze toate instrumentele chirurgicale înainte de utilizare și să împiedice contactul produsului cu obiecte nesterile, pentru a reduce cât mai mult posibil riscul de contaminare.

#### 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 la fișa pacientului și la registrele clinicilor și a laboratorului. Aceste informații sunt importante pentru evitarea viitoarelor încurcături, pentru a vă asigura că alegeți corect componentele în cazul viitoarelor înlocuiri, precum și pentru a informa alți profesioniști despre piesele compatibile necesare.

#### 10. INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PENTRU IMAGINILE CU REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RMN)

Siguranța și compatibilitatea acestui sistem în setările RMN imagistică prin rezonanță magnetică nu au fost evaluate. Nu s-au efectuat teste pentru încălzire, deplasare sau interferențe de imagine în setările RMN.

#### 11. DEPOZITARE

Produsul trebuie păstrat în ambalajul său original la temperatura camerei, între 18 și 25 ° C, într-un loc uscat, fără lumina directă a soarelui.

#### 12. ELIMINAREA

Toate produsele Talladium España S.L. trebuie manipulate până la sfârșitul duratei de viață, așa cum este stipulat în legile și reglementările autorităților competente.

**Avertisment:** Vă rugăm să raportați orice incident grav legat de produs producătorului, Talladium España S.L., și autorităților competente.

#### LEGENDĂ SIMBOLURI

|  |  |  |   |
|--|--|--|---|
|  | Marcaj CE 0051                         |  | Material  |
|  | Marcaj CE                              |  | Producător  |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare |  | Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat  |
|  | Nu refoșiți                            |  | A se păstra departe de lumina soarelui  |
|  | Non-sterile                            |  | Cantitatea  |
|  | Număr lot                              |  | Data de producție   |
|  | Număr catalog                          |  | Conform Legii Federale Americane, acest dispozitiv poate fi vândut exclusiv către profesioniștii din domeniul dentar sau la comanda acestora. |