

TiBase

Návod k použití

Český

This product is covered by one or more of the following US patents:

- US7901209



Obsah

1	Použité symboly	3
2	Popis výrobku.....	4
2.1	Povolené kombinace.....	6
3	Materiály.....	8
4	Určený účel použití, indikace, kontraindikace	9
4.1	Určený účel použití.....	9
4.2	Indikace.....	9
4.3	Kontraindikace	9
4.4	Rizika	9
4.5	Vedlejší účinky	10
4.6	Uživatelé	10
4.7	Populace pacientů.....	10
5	Pokyny ke zpracování	11
5.1	Snímkování	11
5.2	Zpracování základny TiBase.....	12
5.3	Pokyny pro zubaře	13
5.3.1	Sterilizace.....	13
5.3.2	Použití v ústní dutině	14
5.3.3	Oznámení závažných událostí	14
5.3.4	Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu.....	14
5.3.5	Likvidace	14

1 Použité symboly



POZOR! Dodržujte pokyny v návodu k použití.



Tento produkt splňuje Nařízení EU o zdravotnických prostředcích 2017/745 v aktuálním znění.



Tento produkt je zdravotnický prostředek.



ABC123

Číslo zboží



ABC123

Označení výrobní dávky



Výrobek je určen pouze na jedno použití.



nesterilní

Jen pro USA

Rx only

POZOR: Podle amerického federálního zákona lze tento výrobek prodat jen lékařům, zubařům nebo odborníkům se zvláštním povolením nebo na jejich objednávku.

2 Popis výrobku

TiBase a fixační šroub abutmentu jsou produkty, které se používají k digitálnímu snímání polohy implantátu a k restaurativnímu zajištění implantátů.

Namísto otiskových kolíků k přenosu polohy implantátu do modelu je v digitálním procesu vyžadováno skenovací tělísko, které lze snadno opticky zachytit společně s orální situací. Za tímto účelem se k implantátu nebo laboratornímu analogu pomocí šroubu abutmentu (název samostatného produktu: Abutment Screw) připevní titanová základna (název produktu: TiBase) a v závislosti na snímacím systému se do něj zastrčí vhodné skenovací tělísko.

Titanová základna je směrem ke své dolní části navržena speciálně pro implantát a lze ji našroubovat pouze na konkrétní implantáty s určitým průměrem. Horní část je navržena pro uchycení skenovacího tělíska.

Titanovou základnu lze také použít pro restaurativní zajištění implantátu. Za tímto účelem je na titanovou základnu nalepena mezostruktura, kterou lze individuálně přizpůsobit podle estetických a funkčních potřeb. V závislosti na konstrukci mezostruktury lze produkt nalepený na titanovou základnu použít např. jako abutment nebo přímo sešroubovanou korunku.

Šroub abutmentu se také používá k trvalému připevnění k implantátu.

Produkt TiBase obsahuje dvě samostatné součásti: titanovou základnu a šroub abutmentu.

Produkt Abutment Screw se skládá ze dvou totožných šroubů abutmentu. Šrouby abutmentu jsou nabízeny samostatně, protože jsou zapotřebí buď jako náhrada, nebo se navíc používají k upevnění na laboratorním analogu.

Hlavním charakteristickým znakem produktu TiBase je jeho vhodnost pro trvalé zajištění zubních implantátů jako abutment s produktem inCoris ZI meso nebo jako přímo sešroubovaná korunka s produktem CEREC Zirconia meso.

Tabulka č. 1: Přehled dostupných základů TiBase, šroubů abutmentu a utahovacích momentů

Manufacturer/Implant	Implant diameter	Platform	TiBase	REF	Connection	Abutment Screw	REF	Tightening torque
Dentsply Sirona								
AstraTech Implant EV	3,0	XS	AT EV 3.0 GH1 S	6586304	S	AT EV 3.0	6586262	25 Ncm
	3,6	S	AT EV 3.6 GH1 S	6586312	S	AT EV 3.6	6586270	
	4,2	M	AT EV 4.2 GH1 L	6586320	L	AT EV 4.2	6586288	
	4,8	L	AT EV 4.8 GH1 L	6586338	L	AT EV 4.8	6586296	
	5,4	XL	AT EV 5.4 GH1 L	6586346	L	AT EV 5.4	6593714	
PrimeTaper EV	3,0	XS	AT EV 3.0 GH1 S	6586304	S	AT EV 3.0	6586262	25 Ncm
	3,6	S	AT EV 3.6 GH1 S	6586312	S	AT EV 3.6	6586270	
	4,2	M	AT EV 4.2 GH1 L	6586320	L	AT EV 4.2	6586288	
	4,8 / 5,4	L	AT EV 4.8 GH1 L	6586338	L	AT EV 4.8	6586296	
OmniTaper EV	3,0	XS	AT EV 3.0 GH1 S	6586304	S	AT EV 3.0	6586262	25 Ncm
	3,4	S	AT EV 3.6 GH1 S	6586312	S	AT EV 3.6	6586270	
	3,8	M	AT EV 4.2 GH1 L	6586320	L	AT EV 4.2	6586288	
	4,5	L	AT EV 4.8 GH1 L	6586338	L	AT EV 4.8	6586296	
	5,5	XL	AT EV 5.4 GH1 L	6586346	L	AT EV 5.4	6593714	
AstraTech OsseoSpeed TX	3.5 S / 4.0 S	3.5 / 4.0	AT OS 3.5/4.0 L	6282532	L	AT OS 3.5/4.0	6460344	25 Ncm
	4.5 / 5.0 / 5.0 S	4.5 / 5.0	AT OS 4.5/5.0 L	6282540	L	AT OS 4.5/5.0	6460443	
	3.0 S	3.0	AT TX 3.0 S	6598085	S	AT TX 3.0	6598051	15 Ncm
	3.5 S / 4.0 S	3.5 / 4.0	AT TX 3.5/4.0 L	6598093	L	AT TX 3.5/4.0	6598069	20 Ncm
	4.5 / 5.0 / 5.0 S	4.5 / 5.0	AT TX 4.5/5.0 L	6598101	L	AT TX 4.5/5.0	6598077	25 Ncm
Ankylos	A, B, C, D	C/X	ANK C/ GH1 S ANK C/ GH2 S ANK /X GH1 S ANK /X GH2 S	6586528 6586536 6586544 6586551	S	Not available		15 Ncm
Xive	3,0	3.0	Xive 3.0 S	6597319	S	Xive 3.0	6597434	24 Ncm
	3,4	3.4	Xive 3.4 S	6597327	S	Xive 3.4, 3.8, 4.5, 5.5	6597442	
	3,8	3.8	Xive 3.8 S	6597335	S			
	4,5	4.5	Xive 4.5 L	6597343	L			
	5,5	5.5	Xive 5.5 L	6597350	L			
Frialit / Xive	3,4	3.4	FX 3.4 S	6282433	S	FX 3.4, 3.8, 4.5, 5.5	6460476	25 Ncm
	3,8	3.8	FX 3.8 S	6282441	S			
	4,5	4.5	FX 4.5 L	6282458	L			
	5,5	5.5	FX 5.5 L	6282466	L			
Biomet 3i								
Certain* (Internal connection)	3,4	3.4	B C 3.4 S	6308048	S	B C 3.4, 4.1, 5.0	6460450	20 Ncm
	4,1	4.1	B C 4.1 L	6308097	L			
	5	5.0	B C 5.0 L	6308121	L			
Outer hexagon	3,4	3.4	B O 3.4 L	6282557	L	B O 3.4, 4.1, 5.0	6460468	35 Ncm
	4,1	4.1	B O 4.1 L	6282565				
	5	5.0	B O 5.0 L	6282573				
BioHorizons								
(Internal connection) Tapered internal, Tapered internal tissue level, Tapered plus, Internal dental implant, single stage dental implants	3,0 / 3,8	3.0	BH 3.0 S	6532779	S	BH 3.0	6561240	30 Ncm
	3,0/3,5/3,8/4,0/4,6	3.5	BH 3.5 L	6532894	L	BH 3.5, 4.5, 5.7	6561257	
	4,0/4,6/5,0/5,8	4.5	BH 4.5 L	6532951	L			
	5,0/5,8/6,0	5.7	BH 5.7 L	6536242	L			
Nobel Biocare								
Replace (Three channel internal connection)	3,5	NP	NB RS 3.5 L	6282474	L	NB RS 3.5	6460526	35 Ncm
	4,3	RP	NB RS 4.3 L	6282482		NB RS 4.3, 5.0, 6.0	6460534	
	5	WP	NB RS 5.0 L	6282490				
	6	6.0	NB RS 6.0 L	6282508				
Nobel Active (conical connection)	3,5	NP	NB A 4.5 L	6308188	L	NB A 4.5	6460484	25 Ncm
	4,3 / 5,0	RP	NB A 5.0 L	6308253		NB A 5.0	6460492	35 Ncm
Branemark* (Outer hexagon)	3,3	NP	NB B 3.4 L	6282516	L	NB B 3.4	6460500	35 Ncm
	3,75 / 4,0	RP	NB B 4.1 L	6282524		NB B 4.1	6460518	
Osstem								
Osstem TS	3,5	Mini	O TS 3.5 L	6527035	L	O TS 3.5	6561208	20 Ncm
	4,0/4,5/5,0/6,0/7,0	Standard	O TS 4.0 L	6527043		O TS 4.0	6561232	30 Ncm
Straumann								
Bone Level	3,3	NC (3.3 mm)	S BL 3.3 L	6308154	L	S BL 3.3, 4.1	6460542	35 Ncm
	4,1 / 4,8	RC (4.1 mm / 4.8 mm)	S BL 4.1 L	6308337				
Standard (Tissue Level)	3,3 / 4,1 / 4,8	RN (4.8 mm)	S SO 4.8 L	6284249	L	S SO 4.8, 6.5	6460567	35 Ncm
	4,8	WN (6.5 mm)	S SO 6.5 L	6284256				
Thommen Medical								
SPI Element, SPI Contact, SPI Element Inicell, SPI Contact Inicell	3,5	3.5	TM 3.5 S	6531854	S	TM 3.5	6561265	15 Ncm
	4	4	TM 4 S	6532829		TM 4.0, 4.5, 5.0, 6.0	6561273	
	4,5	4.5	TM 4.5 S	6532837				
	5	5	TM 5 S	6544360				
	6	6	TM 6 S	6544378				
Zimmer								
Tapered Screw-Vent	3,7 / 4,1	3.5	Z TSV 3.5 L	6282581	L	Z TSV 3.5, 4.5, 5.7	6460575	30 Ncm
	4,7	4.5	Z TSV 4.5 L	6282599				
	6	5.7	Z TSV 5.7 L	6282607				

2.1 Povolené kombinace

Pro výrobu a použití může být základna TiBase kombinována nebo používána pouze se schválenými výrobky.

Základnu TiBase lze kombinovat pouze s implantáty nebo laboratorními analogy a šrouby, které jsou uvedeny v tabulce č. 1 [→ 5].

Ve výrobním procesu lze použít následující skenery a softwarové produkty:

- Skener
 - inEos Blue
 - inEos X5
 - CEREC 3
 - Bluecam
 - Omnicam
 - Primescan
- Software
 - CEREC SW
 - inLab SW
 - Connect SW

Pro skenování a slepení s mezostrukturami lze kombinovat následující produkty:

Přehled kompatibilních skenovacích tělísek a bloků mezostruktury

V závislosti na připojení jsou kompatibilní následující součásti:

Velikost připojení S

Označení	REF
Skenovací tělíska pro Omnicam S*	6431311
Skenovací tělíska pro Bluecam S**	6431295
inCoris ZI meso S F0.5	6231802
inCoris ZI meso S F2	6231828
CEREC Zirconia meso S A1	6623016
CEREC Zirconia meso S A2	6582428
CEREC Zirconia meso S A3	6582436
CEREC Zirconia meso S A3,5	6582444

Velikost připojení L

Označení	REF
Skenovací tělíška pro Omnicam L*	6431329
Skenovací tělíška pro Bluecam L**	6431303
inCoris ZI meso L F0.5	6231810
inCoris ZI meso L F2	6231836
CEREC Zirconia meso L A1	6623024
CEREC Zirconia meso L A2	6582451
CEREC Zirconia meso L A3	6582469
CEREC Zirconia meso L A3,5	6582477

* vhodné pro skenování s pomocí zařízení Primescan a Omnicam

** vhodné pro skenování s pomocí zařízení Bluecam a inEos X5

Ke slepení mezostruktur vyrobených z inCoris ZI meso nebo CEREC Zirconia meso je nutné použít pryskyřičný cement Panavia™ F2.0 (www.kuraray-dental.eu).

3 Materiály

TiBase, šroub abutmentu	Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM 136
-------------------------	------------------------------------

4 Určený účel použití, indikace, kontraindikace

4.1 Určený účel použití

Titanová základna pro výrobu dvoudílného abutmentu, který se skládá ze základny TiBase a inCoris ZI meso nebo přímo sešroubované korunky, sestávající z titanové základny TiBase a CEREC Zirconia meso.

4.2 Indikace

Abutmenty nebo přímo sešroubované korunky jsou určeny k připevnění na zubní implantáty v horní nebo dolní čelisti.

4.3 Kontraindikace

- špatná ústní hygiena
- nedostatek místa
- bruxismus
- náhrady s korekcí úhlu více než 20° vůči ose implantátu
- náhrady jednotlivých zubů s pomocí sedla s volným koncem
- náhrady, jejichž délka přesahuje poměr 1:1,25 ve srovnání s délkou implantátu.

4.4 Rizika

Zlomení nebo uvolnění šroubu nebo titanové základny

Dodržujte utahovací momenty, které je třeba použít pro šrouby abutmentu a které jsou uvedeny v kapitole „Popis výrobku [→ 4]“, Tabulka 1 [→ 5].

Upozorňujeme, že šrouby abutmentu jsou určeny pouze k jednorázovému použití!

Používejte pouze materiály, jejichž kombinace s TiBase je schválena (viz kapitola „Povolené kombinace [→ 6]“) a dodržujte pokyny ke zpracování TiBase (viz kapitola „Zpracování základny TiBase [→ 12]“).

Všechny součásti musejí být bez nečistot (např. zbytků lepidla).

Selhání spojení mezi mezostrukturou a TiBase

Dodržujte pokyny pro zpracování v kapitole „Zpracování základny TiBase [→ 12]“ pro úpravu povrchu TiBase a pro zpracování spojovacího kompozitu.

Dodržujte také návod k použití kombinovaných výrobků (např. inCoris ZI meso nebo CEREC Zirconia meso).

Infekce nebo iritace

Používejte pouze čisté součásti a konečný abutment sterilizujte bezprostředně před použitím v ústech pacienta za dodržení podmínek sterilizace (viz kapitola „Sterilizace [→ 13]“).

Poranění pacienta v případě aspirace nebo inkorporace

Umístěte pacienta tak, aby bylo riziko aspirace malých částí minimální (viz kapitola „Použití v ústní dutině [→ 14]“).

Předčasná ztráta abutmentu a nové ošetření

Dodržujte určené použití přípravku TiBase (viz kapitola „Určený účel použití, indikace, kontraindikace [→ 9]“) a pokyny pro zpracování TiBase a všech kombinovaných přípravků! Nesprávné zpracování může vést k předčasné ztrátě abutmentu.

Poškození životního prostředí

Dodržujte pokyny pro správnou likvidaci v kapitole „Likvidace [→ 14]“.

4.5 Vedlejší účinky

- alergická reakce,
- aspirace nebo inkorporace součástí,
- zranění v důsledku selhání/zlomení součástí.

4.6 Uživatelé

- zubaři
- zubní laboranti
- zubní instrumentářky

4.7 Populace pacientů

Všichni pacienti, u kterých je indikován zubní implantát, který má být zajištěn s pomocí abutmentu nebo přímo sešroubované korunky.

5 Pokyny ke zpracování

5.1 Snímkování

1. Zastrčte základnu TiBase do vhodného laboratorního analogu v hlavním modelu nebo do implantátu v ústech pacienta a pevně jej našroubujte s pomocí dodaného šroubu abutmentu. Nezáleží na tom, kam směřuje malý výstupek na vrchní straně titanové základny.
2. Zastrčte vhodné skenovací tělísko (viz část „Přehled kompatibilních skenovacích tělísek a bloků mezostruktury“ [→ 6]) do základny TiBase, aby nebyla mezi díly mezera, a dbejte toho, abyste připravenou vodící drážku ve skenovacím tělisku vedli přes malý výstupek na základně TiBase. Skenovací tělísko lze nasnímat bez pudru/skenovacího spreje.
3. Nasnímejte situaci skenerem systému CEREC nebo inLab CAD/CAM.

POZOR

Intraorální použití

Základna TiBase by se měla používat ke snímkování v ústech pouze tehdy, pokud lze bez pochybností ověřit řádné umístění skenovacího tělíska. U hluboko uložených implantátů je to téměř nemožné. V těchto případech se doporučuje použít ScanPost.

4. S pomocí softwaru inLab SW nebo CEREC SW navrhnete individuální tvar mezostruktury a tvar vyfrézujete z některého ze schválených materiálů (např. InCoris ZI meso nebo CEREC Zirconia meso). Je bezpodmínečně nutné dodržovat pokyny týkající se návrhu, následného zpracování a slepení se základnou TiBase v návodu k použití/návodu ke zpracování příslušných materiálů.

5.2 Zpracování základny TiBase

Je zakázáno zmenšovat průměr základny TiBase, např. obrušováním. Zkracování základny TiBase není povoleno.

Je zakázáno tryskat nebo jinak opracovávat kontaktní plochy mezi základnou TiBase a implantátem!

Pouze plochy základny TiBase určené pro slepení s mezostrukturou je nutno otryskat (50 µm oxidem hlinitým, max. 2,0 bary) a poté vyčistit (alkohol nebo pára).

Jako lepidlo pro spojení základny TiBase a slinované mezostruktury vyrobené z inCoris ZI meso nebo CEREC Zirconia meso použijte extraorálně pryskyřičný cement „PANAVIA™ F 2.0“ (www.kuraray-dental.eu). Pro připevnění k jiným materiálům mohou být zapotřebí jiná lepidla. Dodržujte prosím návod k použití používaného materiálu.

1. Pro snazší manipulaci během slepování doporučujeme zašroubovat základnu TiBase do laboratorního implantátu nebo lešticího přípravku.
2. Vyplňte šestihrannou imbusovou hlavu šroubu abutmentu voskem.
3. Lepené plochy základny TiBase otryskejte 50 µm oxidu hlinitého tlakem max. 2,0 bary a povrch očistěte alkoholem nebo párou.
4. Ujistěte se, že mezostrukturu lze zcela nasunout na základnu TiBase.
5. Na základnu TiBase naneste kovový primer a lepidlo podle pokynů výrobce.
6. Slinutou mezostrukturu nasuňte až na doraz. Dbejte toho, aby zacvakly zámkové rotace a polohy.
7. Velké kusy přebytečného lepidla ihned odstraňte. Dbejte toho, aby v kanálu šroubu nezůstaly žádné zbytky lepidla!
8. Při konečném vytvrzování lepidla postupujte podle doporučení výrobce lepidla.
9. Po vytvrzení odstraňte zbytky gumovou leštičkou.

5.3 Pokyny pro zubaře

Titanové základny TiBase jsou dodávány v nesterilním stavu.

Dodržujte návod k použití výrobce implantátu.

5.3.1 Sterilizace

Individuální abutmenty a šrouby abutmentu musejí být před vložením očištěny a sterilizovány. Kromě toho je třeba dodržovat místní zákonná ustanovení a hygienické předpisy platné pro zubní ordinaci.

K sterilizaci individuálních abutmentů používejte pouze níže uvedené ověřené postupy sterilizace. Dbejte parametrů sterilizace.

Sterilizaci parou lze provádět frakčním vakuem nebo gravitační metodou.

Byly ověřeny následující parametry sterilizace:

- doba sterilizace: 5 minut při teplotě 132 °C (270 °F)
- doba sterilizace: 15 minut při teplotě 121 °C (250 °F)
- doba sterilizace: 3 minuty při teplotě 135 °C (275 °F)

Abutmenty musejí být použity ihned po sterilizaci a nesmějí být skladovány.

Sterilizaci parou lze provádět pouze v přístrojích, které splňují normy EN 13060 nebo EN 285.

Postupy sterilizace byly ověřeny v souladu s normami EN ISO 17664 a ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010, A2:2011, A3:2012, A4:2013.

Uživatel je odpovědný za sterilitu individuálního abutmentu. Dbejte toho, abyste ke sterilizaci používali pouze vhodné přístroje, materiály a ověřené postupy, které jsou specifické pro daný produkt. Musíte zajistit, že použité postupy jsou ověřeny. Vybavení a přístroje je nutno podrobovat řádným opravám a údržbě.

Zpracovatel (zubní laborant) základny TiBase a mezostruktury musí před jejím vložením do úst pacienta informovat lékaře o potřebě sterilizace!

5.3.2 Použití v ústní dutině

VAROVÁNÍ

Fragment Nebezpečí vdechnutí malých částí

- Umístěte pacienta tak, aby riziko vdechnutí malých částí bylo sníženo na minimum.
- Všechny intraorálně používané součásti zajistěte proti vdechnutí nebo polknutí.

VAROVÁNÍ

K sešroubování s implantátem použijte nepoužitý šroub abutmentu dodávaný se základnou TiBase a nástroj poskytnutý výrobcem implantátu, přičemž dodržujte utahovací momenty uvedené v tabulce č. 1 (viz „Přehled dostupných základen TiBase, šroubů abutmentu a utahovacích momentů [→ 5]“).

VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění pacienta

Základna TiBase nebyla zkoumána z hlediska bezpečnosti a kompatibility při vyšetření s pomocí magnetické rezonance (MRI). Zahřívání, migrace nebo vznik obrazových artefaktů v prostředí MR nebyly zkoumány. Bezpečnost základny TiBase v prostředí MR není známa. Vyšetření pacienta, jenž má implantovanou základnu TiBase, může způsobit jeho zranění.

5.3.3 Oznámení závažných událostí

DŮLEŽITÉ

Výrobci a kompetentnímu místnímu orgánu neprodleně nahlase všechny závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s výrobkem.

5.3.4 Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinickém výkonu produktu TiBase je k dispozici v databázi Eudamed EU.

5.3.5 Likvidace

TiBase lze zlikvidovat s běžným odpadem v souladu s místními předpisy. S částmi, které již byly v kontaktu s pacientem, musíte zacházet v souladu s platnými hygienickými předpisy.

Změny vyplývající z dalšího technického vývoje vyhrazeny.

© SIRONA Dental Systems GmbH
D3568.201.01.17.16 2022-10

Sprache: tschechisch
Ä.-Nr.: 132 985

Printed in Germany
Vytlačeno v Německu

SIRONA Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany

www.dentsplysirona.com

Číslo zak. **67 69 157 D3568**