
Nuevo a partir de: 06.2019

TiBase

Instrucciones de uso

Español

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

- US7901209



Índice

1	Símbolos utilizados	3
2	Descripción del producto	4
3	Materiales	7
4	Uso previsto, indicaciones y contraindicaciones	8
4.1	Uso previsto	8
4.2	Indicaciones	8
4.3	CONTRAINDICACIONES:	8
5	Notas de procesamiento	9
5.1	Exploración	9
5.2	Preparación de TiBase	10
5.3	Indicaciones para el odontólogo	11
5.3.1	Esterilización	11
5.3.2	Uso en la boca	12

1 Símbolos utilizados



¡ATENCIÓN! ¡Observe el manual del operador!



Este es un producto sanitario en concordancia con las disposiciones de la Directiva 93/42/CEE.

USA: Rx only

Sólo para EE. UU.

PRECAUCIÓN: Según las leyes federales de los EE. UU., este producto sólo debe venderse a médicos, odontólogos o profesionales certificados, o a sus representantes.

REF ABC123

Número de artículo

LOT ABC123

Denominación de procesos



El producto está pensado para un solo uso.



No estéril

2 Descripción del producto

TiBase y Abutment Screw son productos que se utilizan para la captura digital de la posición de un implante y para la restauración de implantes.

Para transferir la posición del implante a un modelo, en el proceso digital se utiliza, en lugar de una espiga de impresión, un cuerpo de escaneado (Scanbody) que pueda captarse bien ópticamente junto con la situación de la boca. Para ello, se fija una base de titanio (nombre del producto: TiBase) a un implante o réplica con un tornillo del pilar (nombre del producto aparte: Abutment Screw) y, en función del sistema de impresión óptica, se le añade un cuerpo de escaneado (Scanbody) adecuado.

La parte inferior de la base de titanio se moldea de forma específica para el implante y solo puede atornillarse a implantes concretos con un diámetro determinado. La parte superior está configurada para alojar un cuerpo de escaneado.

Una base de titanio también puede utilizarse para restaurar un implante. Para ello, en la base de titanio se pega una mesoestructura que puede adaptarse individualmente de acuerdo con las necesidades estéticas y funcionales. Según la configuración de la mesoestructura, el producto adherido a la base de titanio puede emplearse, p. ej., como pilar o como corona atornillada directamente.

Para la fijación definitiva en el implante también se utiliza un tornillo del pilar.

El producto TiBase consta de dos componentes: base de titanio y tornillo del pilar.

El producto Abutment Screw consta de dos tornillos del pilar idénticos. Los tornillos del pilar se ofrecen por separado porque pueden necesitarse como repuesto o añadirse en caso de fijación de una réplica del implante.

Tabla 1: Lista de TiBase y tornillos de pilar disponibles con sus pares de apriete

Fabricante/implante	Diámetro del implante	Plataforma	TiBase	REF	Conexión	Abutment Screw	REF	Par de apriete
Dentsply Sirona Implants								
AstraTech Osseospeed EV	3	3.0	AT EV 3.0 GH1 S	6586304	S	AT EV 3.0	6586262	25 Ncm
	3,6	3.6	AT EV 3.6 GH1 S	6586312	S	AT EV 3.6	6586270	
	4,2	4.2	AT EV 4.2 GH1 L	6586320	L	AT EV 4.2	6586288	
	4,8	4.8	AT EV 4.8 GH1 L	6586338	L	AT EV 4.8	6586296	
	5,4	5.4	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	
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	No disponible		15 Ncm
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® (unión interior)	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			
Hexágono	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								
(unión interior) 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 (unión interior de tres canales)	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				
	5	WP	NB RS 5.0 L	6282490		NB RS 4.3, 5.0, 6.0	6460534	
	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® (Hexágono)	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	NN (3.5 mm)	S SO 3.5 L	6284231	L	S SO 3.5	6460559	35 Ncm
	3,3 / 4,1 / 4,8	RN (4.8 mm)	S SO 4.8 L	6284249		S SO 4.8, 6.5	6460567	
	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				
	4,5	4,5	TM 4.5 S	6532837		TM 4.0, 4.5, 5.0, 6.0	6561273	25 Ncm
	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				
Medentika								
M-Implant	3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0	3.5/5.0	MI 3.5 / 5.0 L	6308295	L	No disponible		25 Ncm

Lista de cuerpos de escaneo y bloques de mesoestructura compatibles

En función de la conexión son compatibles los siguientes componentes:

Tamaño de unión S

Denominación	REF
Scanbodies for Omnicam S*	6431311
Scanbodies for Bluecam S**	6431295
inCoris ZI meso S F0.5	6231802
inCoris ZI meso S F2	6231828
CEREC Zirconia meso S BL2	6548692
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

Tamaño de unión L

Denominación	REF
Scanbodies for Omnicam L*	6431329
Scanbodies for Bluecam L**	6431303
inCoris ZI meso L F0.5	6231810
inCoris ZI meso L F2	6231836
CEREC Zirconia meso L BL2	6548700
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

* aptos para CEREC AC Omnicam

** aptos para CEREC AC Bluecam e inEos X5

3 Materiales

TiBase, tornillo del pilar	Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM 136
----------------------------	------------------------------------

4 Uso previsto, indicaciones y contraindicaciones

4.1 Uso previsto

Base de titanio para fabricar un pilar de dos piezas, formado por TiBase y la mesoestructura inCoris ZI o CEREC Zirconia.

Sólo para EE. UU.

PRECAUCIÓN: Según las leyes federales de los EE. UU., este producto sólo debe venderse a médicos, odontólogos o profesionales certificados, o a sus representantes.

4.2 Indicaciones

Las bases de titanio TiBase se fijan a un implante como base de titanio protésica para adherir a mesoestructuras, a fin de restablecer la función y la estética de la cavidad bucal.

4.3 CONTRAINDICACIONES:

- Falta de higiene bucal
- Falta de espacio
- Bruxismo
- Restauraciones con una corrección de ángulo superior a 20° respecto al eje del implante
- Restauraciones de un solo diente con extremo libre
- Restauraciones cuya longitud excede la relación de 1:1,25 en comparación con la longitud del implante

5 Notas de procesamiento

5.1 Exploración

1. Inserte TiBase en la réplica del implante apropiada en el modelo maestro o en el implante de la boca del paciente y fíjelo con el tornillo del pilar suministrado. Es irrelevante hacia qué sentido apunte la pequeña leva de la parte superior de la base de titanio.
2. Inserte un cuerpo de escaneado adecuado (ver tabla 2 en el capítulo "Descripción del producto [-> 4]") en TiBase hasta que no quede holgura y asegúrese de colocar la ranura de guía prevista en el cuerpo de escaneado encima de la pequeña leva de TiBase. El cuerpo de escaneado se puede explorar sin polvo/spray.
3. Realice una impresión óptica opcionalmente con inEos X5, inEos Blue, CEREC 3 o CEREC AC.



PRECAUCIÓN

Aplicación intraoral

TiBase solo debe utilizarse para escanear la boca si se ha constatado que el cuerpo de escaneado está colocado correctamente. Esto es prácticamente imposible en los implantes profundos. Para estos casos, se recomienda utilizar un ScanPost.

4. Construya la forma individual de la mesoestructura con el software inLab SW o CEREC SW y talle la forma a partir de uno de los materiales permitidos (p. ej., inCoris ZI meso o CEREC Zirconia meso). Para ello es imprescindible seguir las indicaciones de diseño, rectificado y adhesión a TiBase que figuran en el manual del operador y en el manual de procesamiento del material correspondiente.

5.2 Preparación de TiBase

El diámetro de TiBase no debe reducirse, p. ej., mediante tallado. No se permite acortar TiBase.

¡Las superficies de contacto de TiBase con el implante no deben arenarse ni trabajarse de ningún otro modo!

Solo las superficies de TiBase previstas para la adhesión a una mesoestructura se deben arenar (50 µm de óxido de aluminio, máx. 2,0 bar) y después limpiar (alcohol o vapor).

Para unir TiBase y la mesoestructura sinterizada de inCoris ZI meso o CEREC Zirconia meso, utilice como adhesivo "PANAVIA™ F 2.0" (www.kuraray-dental.de) extraoral. Para la fijación a otros materiales pueden ser necesarios otros adhesivos. Tenga en cuenta el manual del operador del material utilizado.

1. Para facilitar la manipulación durante la adhesión, se recomienda atornillar TiBase en un implante de laboratorio o en un elemento auxiliar de pulido.
2. Cubra la cabeza hexagonal interior del tornillo del pilar con cera.
3. Arene las superficies de adhesión de TiBase con 50 µm de óxido de aluminio y máx. 2,0 bar, y limpie las superficies con alcohol o vapor.
4. Asegúrese de que la mesoestructura pueda introducirse completamente en TiBase.
5. Aplique el imprimador de metal (Metal Primer) y el adhesivo a TiBase según las indicaciones del fabricante.
6. Deslice la mesoestructura sinterizada hasta el tope. Asegúrese de que encaje el seguro de posición y rotación.
7. Elimine inmediatamente los restos gruesos del adhesivo.
¡Asegúrese de que no queden restos de adhesivo en el canal de atornillado!
8. Siga las recomendaciones del fabricante del adhesivo para su endurecimiento definitivo.
9. Una vez endurecido, elimine los restos con un pulidor de goma.

5.3 Indicaciones para el odontólogo

Las bases de titanio TiBase se suministran sin esterilizar.

Se debe tener en cuenta el manual del operador del fabricante de implantes.

5.3.1 Esterilización

Los pilares individuales y tornillos de pilares deben limpiarse y esterilizarse antes del uso. Además se deben cumplir tanto las disposiciones legales vigentes en el país como las normas de higiene propias de una clínica dental.

Para la esterilización de los pilares individuales use solo los procedimientos de esterilización válidos enunciados a continuación. Tenga en cuenta los parámetros de esterilización.

La esterilización con vapor se puede realizar mediante el procedimiento de vacío fraccionado o el de gravitación.

Se han validado los siguientes parámetros de esterilización:

- Tiempo de esterilización: 5 minutos a 132 °C (270 °F)
- Tiempo de esterilización: 15 minutos a 121 °C (250 °F)
- Tiempo de esterilización: 3 minutos a 135 °C (275 °F)
- Los pilares deben utilizarse inmediatamente después de la esterilización y no pueden almacenarse.

La esterilización con vapor se debe realizar únicamente con equipos que cumplan las normas EN 13060 o EN 285.

La validación de los procedimientos de esterilización se realizó conforme a EN ISO 17664 y ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010, A2:2011, A3:2012, A4:2013.

El usuario se hace responsable de la esterilidad del pilar individual. Hay que vigilar que para la esterilización solo se empleen equipos, materiales y procedimientos válidos específicos del producto. Hay que asegurarse de que se han validado los procedimientos que se van a aplicar. Se debe realizar la revisión y el mantenimiento del conjunto de accesorios y de los equipos de forma correcta y regular.

¡El procesador (técnico dental) de la TiBase y de la mesoestructura debe advertir al usuario de que es necesario esterilizar antes del uso en la boca del paciente!

5.3.2 Uso en la boca

ADVERTENCIA

Peligro de aspiración de piezas pequeñas

- Coloque al paciente de modo que se minimice el peligro de aspiración de piezas pequeñas.
- Asegure todos los componentes de aplicación intraoral para impedir que puedan ser aspirados o ingeridos.

ADVERTENCIA

Para el atornillado con el implante, utilice el tornillo del pilar no utilizado suministrado con TiBase y la herramienta facilitada por el fabricante del implante, y tenga en cuenta los pares de apriete indicados en la tabla 1 (ver "Descripción del producto [-> 4]").

Reservados los derechos de modificación en virtud del progreso técnico.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3568.201.01.15.04 06.2019

Sprache: spanisch
Ä.-Nr.: 127 728

Printed in Germany
Impreso en Alemania

Sirona Dental Systems GmbH



Fabrikstr. 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

No de pedido **62 87 655 D3568**