
Nouveau depuis: 06.2019

TiBase

Notice d'utilisation

Français

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

- US7901209



Table des matières

1	Symboles utilisés	3
2	Description du produit.....	4
3	Matériaux	7
4	Utilisation conforme, indications, contre-indications	8
4.1	Utilisation conforme	8
4.2	Indications	8
4.3	Contre-indications	8
5	Indications de mise en œuvre.....	9
5.1	Balayage	9
5.2	Mise en œuvre de la base en titane TiBase	10
5.3	Indications pour le dentiste	11
5.3.1	Stérilisation	11
5.3.2	Utilisation dans la bouche	12

1 Symboles utilisés



USA: Rx only

REF ABC123

LOT ABC123



ATTENTION ! Observer les indications de la notice d'utilisation !

Ce produit est un produit médical au sens de la directive 93/42/CEE.

Uniquement pour les Etats-Unis

ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu qu'à des médecins, des chirurgiens-dentistes et autres spécialistes habilités ou sur prescription de ces professionnels de la santé.

Référence de commande

Désignation du lot

Le produit est destiné à un usage unique.

Non stérile

2 Description du produit

TiBase et Abutment Screw sont des produits utilisés pour l'acquisition numérique d'une position d'implant et pour la pose de restaurations sur implants.

A la place d'un transfert d'empreinte pour le transfert de la position implantaire dans un modèle, la procédure numérique utilise un scanbody dont l'empreinte optique peut être aisément acquise en même temps que la situation buccale. A cet effet, on fixe une base en titane (nom de produit : TiBase) sur un implant ou un analogue de laboratoire à l'aide d'une vis pour pilier implantaire (nom de produit séparé : Abutment Screw) et on enfiche sur cette base un scanbody adapté au système d'acquisition utilisé.

La partie inférieure de la base en titane est formée pour correspondre à un implant spécifique et ne peut être vissée que sur un implant spécifique d'un certain diamètre. La partie supérieure est formée pour recevoir un scanbody.

La base en titane peut également s'utiliser pour l'application de prothèses restauratives sur un implant. Pour ce faire, on colle sur la base en titane une mésostructure qui peut être adaptée individuellement en fonction des besoins esthétiques et fonctionnels. Selon la conception de la mésostructure, le produit collé sur la base en titane peut être utilisé comme pilier ou comme couronne directement vissée.

Pour la fixation définitive sur l'implant, on utilise également une vis pour pilier.

Le produit TiBase se compose de deux éléments individuels : la base en titane et la vis pour pilier.

Le produit Abutment Screw se compose de deux vis pour pilier identiques. Les vis pour pilier sont proposées en tant que pièces séparées, car elles sont utilisées soit comme pièces de rechange, soit comme pièces supplémentaires pour la fixation sur un analogue de laboratoire.

Tableau 1 : Vue d'ensemble des TiBase et des vis pour pilier disponibles, ainsi que des couples de serrage.

Fabricant / Implant	Diamètre de l'implant	Plate-forme	TiBase	REF	Raccord.	Abutment Screw	REF	Couple de serrage
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	non 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 [®] (connexion interne)	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			
Six pans extérieurs	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								
(connexion interne) 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 (connexion interne trois canaux)	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 [®] (Six pans extérieurs)	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) RC	S BL 3.3 L	6308154	L	S BL 3.3, 4.1	6460542	35 Ncm
	4,1 / 4,8	(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	non disponible		25 Ncm

Vue d'ensemble des scanbodies et des blocs pour mésostructure disponibles

Les composants suivants sont compatibles en fonction du raccordement :

Taille de connexion S

Désignation	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

Taille de connexion L

Désignation	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

* adapté pour CEREC AC Omnicam

** adapté pour CEREC AC Bluecam et inEos X5

3 Matériaux

TiBase, vis pour pilier	Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM 136
-------------------------	------------------------------------

4 Utilisation conforme, indications, contre-indications

4.1 Utilisation conforme

Base en titane pour fabrication d'un pilier implantaire en deux parties comprenant une base en titane TiBase et une mésostructure inCoris ZI ou une mésostructure en dioxyde de zirconium CEREC.

Uniquement pour les États-Unis

ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu qu'à des médecins, des chirurgiens-dentistes et autres spécialistes habilités ou sur prescription de ces professionnels de la santé.

4.2 Indications

Les bases prothétiques en titane TiBase sont fixées sur les implants pour le collage des mésostructures, en vue de restaurer la fonction et l'esthétique dans la cavité buccale.

4.3 Contre-indications

- Hygiène bucco-dentaire insuffisante
- Place insuffisante
- Bruxisme
- Restaurations avec une correction d'angulation supérieure à 20° par rapport à l'axe de l'implant
- Restaurations d'une seule dent avec selle en extension
- Restaurations dont la longueur par rapport à la longueur de l'implant est supérieure à 1:1,25.

5 Indications de mise en œuvre

5.1 Balayage

1. Enfichez la base en titane TiBase sur l'analogue de laboratoire correspondant dans le modèle-maître ou sur l'implant dans la bouche du patient et vissez-la à l'aide de la vis pour pilier fournie. La direction dans laquelle pointe la petite came sur la partie supérieure de la base en titane n'a pas d'importance.
2. Enfichez un scanbody adéquat (voir le tableau 2 au chapitre "Description du produit [-> 4]") sur la base en titane TiBase de sorte qu'il s'applique sur cette dernière sans aucun interstice, et veillez à amener la rainure de guidage du scanbody sur la petite came de la base en titane. Le scanbody peut être scanné sans poudre/spray pour balayage.
3. Enregistrez la situation au choix avec inEos X5, inEos Blue, CEREC 3 ou CEREC AC.

PRUDENCE

Utilisation intra-orale

La base en titane TiBase doit uniquement être utilisée pour le balayage dans la bouche du patient après avoir contrôlé avec certitude la bonne fixation du scanbody. Ceci est pratiquement impossible en cas d'implants profondément enfoncés. Dans ce cas, il est recommandé d'utiliser un ScanPost.

4. Avec le logiciel inLab SW ou CEREC SW, construisez la forme individuelle de la mésostructure et usinez-la dans un matériau homologué à cet effet (par ex. inCoris ZI meso ou CEREC Zirconia meso). Observez impérativement les indications relatives à la construction, aux retouches et au collage sur la base en titane TiBase dans la notice d'utilisation/notice d'usinage du matériau correspondant.

5.2 Mise en œuvre de la base en titane TiBase

Le diamètre de la base en titane TiBase ne doit pas être réduit, par exemple par meulage. Un raccourcissement de la base en titane TiBase n'est pas autorisé.

Les surfaces de contact de la base en titane TiBase avec l'implant ne doivent pas être sablées ou traitées d'une quelconque manière !

Seules les surfaces de la base en titane TiBase prévues pour le collage avec une mésostructure doivent être sablées (oxyde d'aluminium de 50 µm, max. 2,0 bar) puis nettoyées (à l'alcool ou à la vapeur d'eau).

Pour assembler la base en titane TiBase et la mésostructure inCoris ZI meso ou CEREC Zirconia meso frittée, utilisez la colle "PANAVIA™ F 2.0" (www.kuraray-dental.de) de manière extra-orale. Pour d'autres matériaux, d'autres colles peuvent être nécessaires pour la fixation. Tenez compte de la notice d'utilisation du matériau utilisé.

1. Pour faciliter la manipulation lors du collage, il est recommandé de visser la base en titane TiBase sur un implant de laboratoire ou sur un polissoir.
2. Recouvrez la tête à six pans creux de la vis pour pilier avec de la cire.
3. Sablez les surfaces d'adhésion de la base en titane TiBase avec de l'oxyde d'aluminium de 50 µm sous 2,0 bar maximum et nettoyez les surfaces à l'alcool ou à la vapeur.
4. Assurez-vous que la mésostructure a été entièrement enfoncée sur la base en titane TiBase.
5. Appliquez l'apprêt pour métal et la colle sur la base en titane TiBase en respectant les indications du fabricant.
6. Emmanchez la mésostructure frittée jusqu'en butée. Assurez-vous que les sécurités de rotation et de position sont enclenchées.
7. Retirez immédiatement les gros excédents de colle. Veillez à ce qu'aucun résidu de colle ne subsiste dans le canal de la vis !
8. Suivez les recommandations du fabricant de colle en ce qui concerne le durcissement définitif de la colle.
9. Après le durcissement, retirez les excédents à l'aide d'un polissoir en caoutchouc.

5.3 Indications pour le dentiste

A la livraison, les bases en titane TiBase ne sont pas stériles.
Observez les instructions d'utilisation du fabricant de l'implant.

5.3.1 Stérilisation

Les piliers implantaires individuels et les vis correspondantes doivent être nettoyés et stérilisés avant la mise en place. Respecter en outre, les dispositions légales en vigueur localement ainsi que les prescriptions d'hygiène applicables aux cabinets dentaires.

Pour la stérilisation des piliers implantaires individuels, utilisez exclusivement les procédés de stérilisation mentionnés ci-dessous et validés. Respectez les paramètres de stérilisation.

La stérilisation à la vapeur est réalisable à l'aide du procédé à vide fractionné ou par gravitation.

Les paramètres de stérilisation suivants ont été validés :

- Temps de stérilisation : 5 minutes à 132 °C (270 °F)
- Temps de stérilisation : 15 minutes à 121 °C (250 °F)
- Temps de stérilisation : 3 minutes à 135 °C (275 °F)

Les piliers implantaires doivent être utilisés immédiatement après la stérilisation et ne doivent pas être stockés.

La stérilisation à la vapeur ne doit être effectuée que moyennant des appareils conformes aux normes EN 13060 ou EN 285.

Les procédés de stérilisation ont été validés selon EN ISO 17664 et ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010, A2:2011, A3:2012, A4:2013.

La responsabilité en ce qui concerne la stérilisation des piliers implantaires individualisés incombe à l'utilisateur. Il convient de veiller à ce que seuls des appareils et des matériaux adéquats ainsi que des procédés validés en fonction du produit soient utilisés pour la stérilisation. Il convient de s'assurer que les procédés mis en œuvre sont validés. L'équipement et les appareils doivent faire l'objet d'un entretien conforme et d'une maintenance périodique.

Le technicien dentaire qui confectionne la base en titane TiBase et la mésostructure doit avertir le praticien de la nécessité de stérilisation avant la mise en place dans la cavité buccale du patient !

5.3.2 Utilisation dans la bouche

AVERTISSEMENT

Risque d'inhalation de petites pièces

- Positionnez le patient de manière à ce que le risque d'inhalation de petites pièces soit minimal.
- Sécurisez toutes les composantes utilisées dans la bouche contre l'inhalation ou l'ingestion.

AVERTISSEMENT

Pour le vissage avec l'implant, utilisez la vis pour pilier non utilisée fournie avec la base en titane TiBase et l'outil fourni par le fabricant de l'implant, en respectant les couples de serrage indiqués dans le tableau 1 (voir "Description du produit [→ 4]").

Sous réserve de modifications dues au progrès technique.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3568.201.01.15.03 06.2019

Sprache: französisch
Ä.-Nr.: 127 728

Printed in Germany
Imprimé en Allemagne

Sirona Dental Systems GmbH



Fabrikstr. 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

No. de cde. **62 87 648 D3568**