
Nuovo a partire da: 06.2019

 Dentsply
Sirona

TiBase

Istruzioni d'uso

Italiano

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

- US7901209



Indice

| | | |
|-------|---|----|
| 1 | Simboli utilizzati | 3 |
| 2 | Descrizione del prodotto | 4 |
| 3 | Materiali | 7 |
| 4 | Uso previsto, indicazioni e controindicazioni | 8 |
| 4.1 | Uso previsto | 8 |
| 4.2 | Indicazioni | 8 |
| 4.3 | Controindicazioni | 8 |
| 5 | Indicazioni per la lavorazione | 9 |
| 5.1 | Acquisizione con scanner | 9 |
| 5.2 | Lavorazione della TiBase..... | 10 |
| 5.3 | Indicazioni per il dentista..... | 11 |
| 5.3.1 | Sterilizzazione..... | 11 |
| 5.3.2 | Applicazione nella bocca | 12 |

1 Simboli utilizzati



ATTENZIONE! Rispettare le istruzioni d'uso!



Questo prodotto è un prodotto medicale ai sensi della Direttiva 93/42/CEE.

USA: Rx only

Solo per gli USA

ATTENZIONE: In base alla legge federale degli USA, questo prodotto deve essere venduto solo a medici, dentisti o esperti autorizzati o su loro incarico.

REF ABC123

Numero articolo

LOT ABC123

Denominazione lotto



Il prodotto è di tipo monouso



non sterile

2 Descrizione del prodotto

TiBase e Abutment Screw sono prodotti utilizzati per il rilevamento digitale della posizione dell'impianto nonché per il restauro di impianti.

In sostituzione del perno da impronta, per riportare la posizione dell'impianto in un modello, nel processo digitale è necessario un corpo di scansione che venga correttamente rilevato a livello ottico insieme alla disposizione dentale. A tale scopo, una base in titanio viene fissata (nome del prodotto: TiBase) su un impianto o un analogo di laboratorio con una vite pilastro (nome del prodotto fornito separatamente: Abutment Screw) e, su di essa, viene collegato il corpo di scansione Scanbody adatto a seconda del sistema di ripresa.

La parte inferiore della base in titanio è realizzata specificamente per un impianto e può essere avvitata soltanto su impianti specifici con un determinato diametro. La parte superiore è sviluppata per la ripresa di uno Scanbody.

La base in titanio può essere impiegata inoltre per il restauro di un impianto. A tale scopo, sulla base in titanio viene incollata una struttura mesiale personalizzabile sulla base delle specifiche esigenze estetiche e funzionali. A seconda della configurazione della struttura mesiale, il prodotto incollato alla base in titanio può essere utilizzato ad es. come pilastro o come corona con avvitamento diretto.

Anche per il fissaggio definitivo sull'impianto viene utilizzata una vite pilastro.

Il prodotto TiBase è composto dai due componenti singoli: Base in titanio e vite pilastro.

Il prodotto Abutment Screw consta di due viti pilastro identiche. Le viti pilastro vengono fornite separatamente in quanto possono servire come ricambio o anche essere impiegate per il fissaggio su un analogo di laboratorio.

Tabella 1: Panoramica delle TiBase, viti di pilastro e coppie di serraggio disponibili.

| Produttore / Impianto | Diametro impianto | Piattaforma | TiBase | REF | Collegamento | Abutment Screw | REF | Coppia di serraggio | |
|--|-----------------------|-------------------|--|--|--------------|---------------------------------|---------------------|---------------------|--------|
| 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 disponibile | | 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® (Connessione interna) | 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 | | | | |
| Esagono esterno | 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 | | | | | | | | | |
| (Connessione interna) 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 (Connessione interna a tre canali) | 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 | | | | | |
| | 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 NB A 5.0 | 6460484 6460492 | 25 Ncm 35 Ncm | |
| | 4,3 / 5,0 | RP | NB A 5.0 L | 6308253 | | | | | |
| Branemark® (Esagono esterno) | 3,3 | NP | NB B 3.4 L | 6282516 | L | NB B 3.4 NB B 4.1 | 6460500 6460518 | 35 Ncm | |
| | 3,75 / 4,0 | RP | NB B 4.1 L | 6282524 | | | | | |
| Osstem | | | | | | | | | |
| Osstem TS | 3,5 | Mini | O TS 3.5 L | 6527035 | L | O TS 3.5 O TS 4.0 | 6561208 6561232 | 20 Ncm 30 Ncm | |
| | 4,0/4,5/5,0/6,0/7,0 | Standard | O TS 4.0 L | 6527043 | | | | | |
| 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 S SO 4.8, 6.5 | 6460559 6460567 | 35 Ncm | |
| | 3,3 / 4,1 / 4,8 | RN (4.8 mm) | S SO 4.8 L | 6284249 | | | | | |
| | 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 TM 4.0, 4.5, 5.0, 6.0 | 6561265 6561273 | 15 Ncm 25 Ncm | |
| | 4 | 4 | TM 4 S | 6532829 | | | | | |
| | 4,5 | 4.5 | TM 4.5 S | 6532837 | | | | | |
| | 5 | 5 | TM 5 S | 6544360 | | | | | |
| Zimmer | 6 | 6 | TM 6 S | 6544378 | | | | | |
| | 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 disponibile | | 25 Ncm | |

Panoramica degli Scanbody e dei blocchetti a struttura mesiale compatibili

A seconda della connessione sono compatibili i seguenti componenti:

Grandezza di raccordo S

| Denominazione | RIF |
|----------------------------|---------|
| Scanbody for Omnicam S* | 6431311 |
| Scanbody for Bluecam S** | 6431295 |
| inCoris ZI meso 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 |

Grandezza di raccordo L

| Denominazione | RIF |
|----------------------------|---------|
| Scanbody for Omnicam L* | 6431329 |
| Scanbody for Bluecam L** | 6431303 |
| inCoris ZI meso L F0.5 | 6231810 |
| inCoris ZI meso 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 |

* adatto a CEREC AC Omnicam

** adatto a CEREC AC Omnicam Bluecam e inEos X5

3 Materiali

TiBase, vite pilastro

Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM 136

4 Uso previsto, indicazioni e controindicazioni

4.1 Uso previsto

Base in titanio per la creazione di un pilastro in due parti, composto da TiBase e struttura mesiale inCoris Zi o CEREC Zirconia.

Solo per gli USA

ATTENZIONE: In base alla legge federale degli USA, questo prodotto deve essere venduto solo a medici, dentisti o esperti autorizzati o su loro incarico.

4.2 Indicazioni

Le basi in titanio TiBase vengono fissate quali basi implantoprotesiche in titanio per l'incollaggio su strutture mesiali o direttamente per il recupero della funzionalità e dell'aspetto estetico nel cavo orale.

4.3 Controindicazioni

- Igiene orale insufficiente
- Spazio disponibile insufficiente
- Bricomania
- Restauri con correzione dell'angolazione maggiore di 20° rispetto all'asse dell'impianto
- Restauri di denti singoli con elemento a sbalzo
- Restauri la cui lunghezza in rapporto alla lunghezza dell'impianto è superiore a 1:1,25

5 Indicazioni per la lavorazione

5.1 Acquisizione con scanner

1. Inserire la TiBase sull'analogo di laboratorio adatto nel modello master oppure sull'impianto nella bocca del paziente e serrarlo con la vite pilastro fornita in dotazione. In questo caso è irrilevante in quale direzione sia rivolta la piccola camma sul lato superiore della base in titanio.
2. Inserire uno Scanbody apposito (ved. tabella 2 nel capitolo "Descrizione del prodotto [-> 4]") sulla TiBase, fino a farlo aderire perfettamente; prestare attenzione al fatto che il canale guida previsto nello Scanbody sia spinto sulla TiBase mediante la piccola camma. Lo Scanbody può essere sottoposto a scansione senza l'applicazione di polvere/scanspray.
3. Effettuare una ripresa della situazione utilizzando, a scelta, inEos X5, inEos Blue, CEREC 3 o CEREC AC.

ATTENZIONE

Applicazione intraorale

La TiBase dovrebbe essere utilizzata per la scansione nella bocca soltanto nel caso in cui possa essere verificato con certezza che il corpo di scansione si trovi correttamente in sede. Questo risulta difficile nel caso degli impianti in profondità. In questi casi si consiglia l'impiego di ScanPost.

4. Costruire con il software inLab SW oppure CEREC SW la forma personalizzata della struttura mesiale e molarla su un blocchetto composto da materiali appositamente autorizzati allo scopo (ad es. inCoris ZI meso o CEREC Zirconia meso). È assolutamente necessario rispettare le indicazioni relative a costruzione, post-elaborazione e incollaggio con TiBase contenute nelle istruzioni d'uso/istruzioni per la lavorazione del materiale corrispondente.

5.2 Lavorazione della TiBase

Il diametro della TiBase non deve essere ridotto, ad es. tramite levigatura. Non è consentita una riduzione della TiBase.

Le superfici di contatto della TiBase rispetto all'impianto non devono essere irradiate né lavorate in altro modo.

Soltanto le superfici della TiBase previste per l'incollaggio ad una struttura mesiale devono essere irradiate (50 µm ossido di alluminio, max. 2,0 bar) e quindi pulite (alcol o vapore).

Utilizzare come collante per il collegamento della TiBase alla struttura mesiale sinterizzata inCoris ZI meso o CEREC Zirconia meso "PANAVIA™ F 2.0" (www.kuraray-dental.de) extraorale.

Eventualmente per il fissaggio di altri materiali sono necessari altri collanti. Rispettare le istruzioni per l'uso del materiale utilizzato.

1. Per un utilizzo più semplice durante l'incollaggio si consiglia di avvitare la TiBase ad un impianto di laboratorio o a un ausilio per la lucidatura.
2. Coprire l'esagono incassato della vite pilastro con la cera.
3. Irradiare le superfici adesive della TiBase con 50 µm di ossido di alluminio e max. 2,0 bar, quindi pulirle con alcol o vapore.
4. Assicurarci che la struttura mesiale possa essere spinta interamente sulla TiBase.
5. Applicare il primer per metalli e il collante sulla TiBase prestando attenzione alle indicazioni del produttore.
6. Spingere la struttura mesiale sinterizzata fino alla battuta. Prestare attenzione affinché il dispositivo anti-torsione e di posizionamento scatti in posizione.
7. Rimuovere immediatamente i residui grossolani di collante. Verificare che nel canale per la vite non siano presenti resti di colla!
8. Per fare indurire definitivamente il collante, seguire le raccomandazioni del produttore.
9. Dopo l'indurimento rimuovere i residui in eccesso utilizzando un lucidatore in gomma.

5.3 Indicazioni per il dentista

Le basi in titanio TiBase vengono fornite in stato non sterile.

Rispettare le istruzioni d'uso del produttore dell'impianto.

5.3.1 Sterilizzazione

I pilastri personalizzati e le viti dei pilastri devono essere puliti e sterilizzati prima dell'applicazione. Inoltre è necessario rispettare le locali disposizioni di legge e le prescrizioni in materia di igiene previste per un ambulatorio odontoiatrico.

Per la sterilizzazione dei pilastri personalizzati utilizzare solo le procedure validate, riportate di seguito. Rispettare i parametri di sterilizzazione.

La sterilizzazione a vapore può avvenire con la procedura a vuoto frazionato o gravitazionale.

I seguenti parametri di sterilizzazione sono stati validati:

- durata della sterilizzazione: 5 minuti a 132° C (270° F)
- durata della sterilizzazione: 15 minuti a 121° C (250° F)
- durata della sterilizzazione: 3 minuti a 135 °C (275 °F)

I pilastri devono essere utilizzati subito dopo la sterilizzazione e non possono essere conservati.

La sterilizzazione a vapore può essere effettuata solo con dispositivi conformi alle norme EN 13060 o EN 285.

Le procedure di sterilizzazione sono state validate in base a EN ISO 17664 e ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010, A2:2011, A3:2012, A4:2013.

La responsabilità per la condizione di sterilità dei pilastri personalizzati è dell'operatore, che deve preoccuparsi di utilizzare per la sterilizzazione solo dispositivi e materiali adeguati, nonché metodi validati specificamente per il prodotto da sterilizzare. È necessario garantire che le procedure impiegate siano validate. L'attrezzatura e i dispositivi devono essere conservati in uno stato perfettamente funzionale e sottoposti a regolare manutenzione.

L'addetto alla lavorazione (odontotecnico) della TiBase e della struttura mesiale deve informare il responsabile del trattamento della necessità di sterilizzazione prima dell'uso nella cavità orale del paziente.

5.3.2 Applicazione nella bocca

AVVERTENZA

Pericolo di inalazione di parti di piccole dimensioni

- Posizionare il paziente in modo tale che il pericolo di inalazione di parti di piccole dimensioni sia ridotto al minimo.
- Assicurare tutti i componenti intraorali impiegati contro l'inalazione e l'ingestione.

AVVERTENZA

Per l'avvitamento all'impianto, impiegare la vite pilastro inutilizzata, in dotazione con TiBase, e l'utensile messo a disposizione dal produttore dell'impianto rispettando le coppie di serraggio indicate nella tabella 1 (ved. "Descrizione del prodotto [-> 4]").

Riservato il diritto di modifiche dovute al progresso tecnico.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3568.201.01.15.11 06.2019

Sprache: italienisch
Ä.-Nr.: 127 728

Printed in Germany
Stampato in Germania

Sirona Dental Systems GmbH



Fabrikstr. 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

Nr. d'ordine **62 87 663 D3568**