

Действует с: 06.2019

TiBase

Инструкция по эксплуатации

Русский

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

- US7901209



Оглавление

1	Условные обозначения.....	3
2	Описание изделия.....	4
3	Материалы.....	7
4	Использованием по назначению, показания и противопоказания.....	8
4.1	Использование по назначению	8
4.2	Показания	8
4.3	Противопоказания.....	8
5	Указания по обработке	9
5.1	Сканирование	9
5.2	Обработка TiBase.....	10
5.3	Указания для стоматолога	11
5.3.1	Стерилизация.....	11
5.3.2	Применение в ротовой полости	12

1 Условные обозначения



USA: Rx only

REF ABC123

LOT ABC123



ВНИМАНИЕ! Соблюдать инструкцию по эксплуатации!

Данное изделие является медицинским изделием в соответствии с Директивой 93/42/EWG.

Только для США

ОСТОРОЖНО: Согласно федеральному закону США данное изделие допускается для продажи только врачам, стоматологам или лицензированным специалистам либо по их поручению.

Артикул №

Обозначение партии

Изделие предназначено лишь для одноразового использования.

нестерильно

2 Описание изделия

TiBase и Abutment Screw – это изделия, применяемые для цифрового исследования положения имплантата и реставрационного обслуживания имплантатов.

Вместо формовочного столбика для передачи положения имплантата в модель в цифровом процессе нужен сканмаркер (Scanbody), который оптически легко определяется вместе с общей ситуацией во рту. Для этого титановое основание (изделие: TiBase) фиксируется на имплантат или лабораторный аналог с винтом абатмента (название отдельного изделия: Abutment Screw), а на него, в зависимости от системы съемки, - подходящий сканмаркер.

Титановое основание на нижней стороне имеет форму, соответствующую имплантату, и поэтому может навинчиваться лишь на конкретные имплантаты определенного диаметра. Верхняя сторона предназначена для съемки сканмаркер.

Кроме того, титановое основание можно использовать для реставрационного обслуживания имплантата. Для этого на титановое основание клеится мезоструктура, которая допускает индивидуальную адаптацию с учетом эстетических и функциональных требований. В зависимости от формы мезоструктуры изделие, приклеенное на титановое основание, может использоваться, например, в качестве абатмента или навинчивающейся коронки.

Для окончательного закрепления на имплантате используется винт абатмента.

Изделие TiBase состоит из двух отдельных компонентов: Титановое основание и винт абатмента.

Изделие Abutment Screw состоит из двух идентичных винтов абатмента. Винты абатмента предлагаются отдельно, т.к. они необходимы либо в качестве запасной части, либо дополнительно для крепления на лабораторном аналоге.

Таблица 1: Обзор предлагаемых TiBase, винтов абатмента и моментов затяжки

Производитель / Имплантат	Диаметр имплантата	Платформа	TiBase	REF	Примыкание	Abutment Screw	REF	Момент затяжки			
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	не предлагается		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® (внутреннее соединение)	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						
наружный шестигранник	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 (внутреннее соединение) 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 (трехканальное внутреннее соединение)	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® (наружный шестигранник)	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	не предлагается		25 Ncm			

Обзор совместимых сканмаркеров и блоки мезоструктур

В зависимости от разъема совместимыми являются следующие компоненты:

Соединительный размер S

Обозначение	REF
Объекты сканирования для Omnicam S*	6431311
Объекты сканирования для 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

Соединительный размер L

Обозначение	REF
Объекты сканирования для Omnicam L*	6431329
Объекты сканирования для 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

* подходит для CEREC AC Omnicam

** подходит для CEREC AC Bluecam и inEos X5

3 Материалы

TiBase, винт абатмента	Ti6Al4V, медицинское качество 5, ASTM 136
------------------------	--

4 Использование по назначению, показания и противопоказания

4.1 Использование по назначению

Титановое основание для изготовления двухсегментного абатмента, состоящего из TiBase и мезоструктуры inCoris ZI- или CEREC Zirconia.

Только для США

ОСТОРОЖНО: Согласно федеральному закону США данное изделие допускается для продажи только врачам, стоматологам или лицензированным специалистам либо по их поручению.

4.2 Показания

Титановые основания TiBase фиксируются на имплантате в качестве титанового основания протеза для наклеивания мезоструктур, чтобы восстановить функцию и эстетику в полости рта.

4.3 Противопоказания

- Недостаточная гигиена полости рта
- Недостаток места
- Бруксизм
- Реставрации с коррекцией угла более 20° к оси имплантата
- Реставрации отдельных зубов с концевым дефектом
- Реставрации, у которых отношение их длины к длине имплантата превышает 1:1,25.

5 Указания по обработке

5.1 Сканирование

1. Установите TiBase на подходящий лабораторный аналог в эталонной модели или на имплантат во рту пациента и поверните его с помощью комплектного винта абатмента. При этом неважно, в какую сторону указывает бугорок на верхней стороне титанового основания.
2. Установите подходящий сканмаркер (см. таблицу 2 в главе „Описание изделия [→ 4]“) на TiBase так, чтобы он сомкнулся с основанием без зазора, при этом следите за правильным положением направляющей канавки в образце сканирования над малым бугорком на TiBase. Сканмаркер можно сканировать без пудры/спрея.
3. Проведите съемку с помощью inEos X5, inEos Blue, CEREC 3 или CEREC AC.



ОСТОРОЖНО

Внутриротовое применение

TiBase следует использовать для сканирования во рту, только если можно достоверно проверить правильность положения образца сканирования. Для глубоко сидящих имплантатов это едва ли возможно. Для этих случаев рекомендуется использовать ScanPost.

4. Сконструируйте в программе inLab или CEREC индивидуальную форму мезоструктуры и отшлифуйте форму из допущенного для этого материала (см. inCoris ZI meso или CEREC Zirconia meso). Кроме того, строго соблюдайте указания по конструированию, заключительной обработке и склеиванию с TiBase, приведенные в Инструкции по эксплуатации / Инструкции по обработке для соответствующего материала.

5.2 Обработка TiBase

Уменьшить диаметр TiBase, например, шлифованием, нельзя.
Укорочение TiBase недопустимо.

Контактные поверхности TiBase для имплантата не следует обрабатывать ни облучением, ни иными способами!

Лишь поверхности TiBase, предназначенные для приклеивания мезоструктуры, подлежат облучению (50 мкм оксид алюминия, не более 2,0 бар), а затем очистке (спиртом или паром).

В качестве клея для соединения TiBase и спеченной мезоструктуры из inCoris ZI meso или CEREC Zirconia meso „PANAVIA™ F 2.0“ (www.kuraray-dental.de) вне рта. Для крепления других материалов могут потребоваться другие клеи. Соблюдайте инструкцию по эксплуатации используемого материала.

1. Для облегчения склеивания рекомендуется привинтить TiBase на лабораторный имплантат или полировальное приспособление.
2. Покройте воском головку винта абатмента с внутренним шестигранником.
3. Проведите струйную обработку склеиваемых поверхностей TiBase с использованием 50 мкм оксида алюминия под давлением не более 2,0 бар и очистите поверхности спиртом или паром.
4. Убедитесь, что мезоструктура полностью надевается на TiBase.
5. Нанесите Metal Primer и клей с соблюдением инструкций производителя на TiBase.
6. Надвиньте спеченную мезоструктуру до упора. Внимательно следите за щелчком фиксатора вращения и позиционирования.
7. Немедленно удалите крупные остатки клея. Убедитесь в том, что в канале винта отсутствуют остатки клея!
8. Соблюдайте рекомендации производителя клея до окончательного затвердевания клея.
9. После затвердевания клея удалите все его остатки полировочной резинкой.

5.3 Указания для стоматолога

Титановые основания TiBase поставляются нестерильными.

Соблюдать Инструкцию по эксплуатации, предоставленную изготовителем имплантата.

5.3.1 Стерилизация

Индивидуальные абатменты и винты абатмента следует очищать и стерилизовать перед установкой. Кроме того, следует соблюдать действующие положения законодательства и гигиенические предписания, применяемые в стоматологической практике.

Для стерилизации отдельных абатментов пользуйтесь только приведенными ниже и утвержденными методами стерилизации. Соблюдайте параметры стерилизации.

Стерилизация паром может проводиться фракционированным вакуумным или гравитационным методом.

Утверждена следующие параметры стерилизации:

- Время стерилизации: 5 минут при 132°C (270°F)
- Время стерилизации: 15 минут при 121°C (250°F)
- Время стерилизации: 3 минуты при 135 °C (275 °F)

Абатменты следует использовать сразу после стерилизации, их хранение должно быть исключено.

Стерилизация паром должна выполняться только в устройствах, соответствующих стандартам EN 13060 или EN 285.

Обоснование методов стерилизации должно проходить согласно EN ISO 17664 и ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010, A2:2011, A3:2012, A4:2013.

Ответственность за стерильность отдельного абатмента несет пользователь. Поэтому необходимо следить за тем, чтобы при стерилизации применялись только надлежащие устройства, материалы и методы, утвержденные для конкретного продукта. Необходимо также провести процедуру утверждения применяемых методов. Оборудование и устройства должны содержаться в исправности и регулярно обслуживаться.

Специалист, выполняющий обработку TiBase и мезоструктуры (зубной техник), должен указать врачу на необходимость стерилизации перед установкой в полость рта пациента!

5.3.2 Применение в ротовой полости

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность вдыхания мелких деталей

- Позиционируйте пациента так, чтобы минимизировать опасность вдыхания мелких деталей.
- Закрепите все используемые во рту компоненты, минимизируя риск их вдыхания или проглатывания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для свинчивания с имплантатом применяйте поставляемый вместе с имплантатом неиспользованный винт абатмента и инструмент, предоставленный производителем имплантата, с соблюдением моментов затяжки, указанных в таблице 1 (см. „Описание изделия [→ 4]“).

Фирма оставляет за собой право на внесение технических изменений.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3568.201.01.15.12 06.2019

Sprache: russisch
Ä.-Nr.: 127 728

Printed in Germany
Отпечатано в Германии

Sirona Dental Systems GmbH



Fabrikstr. 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

для заказа **63 63 522 D3568**