

Neu ab:

03.2017

TiBase

Gebrauchsanweisung

Deutsch

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

- US7901209

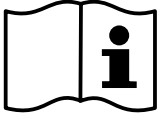


Inhaltsverzeichnis

1	Verwendete Symbole	3
2	Produktbeschreibung	4
3	Materialien	7
4	Bestimmungsgemäßer Gebrauch, Indikationen, Kontraindikationen	8
	4.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	8
	4.2 Indikationen	8
	4.3 Kontraindikationen	8
5	Verarbeitungshinweise	9
	5.1 Scannen	9
	5.2 Verarbeitung der TiBase	10
	5.3 Hinweise für den Zahnarzt	11
	5.3.1 Sterilisation	11
	5.3.2 Anwendung im Mund	11

1 Verwendete Symbole

ACHTUNG! Gebrauchsanweisung beachten!



USA: Rx only

REF ABC123

LOT ABC123



Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG.

Nur für USA

VORSICHT: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte, Zahnärzte oder lizenzierte Fachleute bzw. in deren Auftrag verkauft werden.

Artikelnummer

Chargenbezeichnung

Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

unsteril

2 Produktbeschreibung

TiBase und Abutment Screw sind Produkte, die zur digitalen Erfassung einer Implantatlage und zur restaurativen Versorgung von Implantaten eingesetzt werden.

Anstelle eines Abformpfostens zur Übertragung der Implantatlage in ein Modell wird im digitalen Prozess ein Scanbody benötigt, der optisch zusammen mit der Mundsituation gut erfasst werden kann. Zu diesem Zweck wird eine Titanbasis (Produktname: TiBase) auf einem Implantat oder Laboranalog mit einer Abutmentschraube (Produktname für separates Produkt: Abutment Screw) befestigt und darauf je nach Aufnahmesystem ein geeigneter Scanbody gesteckt.

Die Titanbasis ist zur unteren Seite hin implantatspezifisch gestaltet und kann jeweils nur auf spezifische Implantate mit einem bestimmten Durchmesser aufgeschraubt werden. Die Oberseite ist zur Aufnahme eines Scanbodys ausgebildet.

Eine Titanbasis kann außerdem zur restaurativen Versorgung eines Implantates eingesetzt werden. Dazu wird auf die Titanbasis eine Mesostruktur geklebt, die nach ästhetischen und funktionellen Bedürfnissen individuell angepasst werden kann. Je nach Gestaltung der Mesostruktur kann das mit der Titanbasis verklebte Produkt z.B. als Abutment oder direktverschraubte Krone verwendet werden.

Auch zur definitiven Befestigung auf dem Implantat wird eine Abutmentschraube verwendet.

Das Produkt TiBase besteht aus den zwei Einzelkomponenten: Titanbasis und Abutmentschraube.

Das Produkt Abutment Screw besteht aus zwei identischen Abutmentschrauben. Abutmentschrauben werden separat angeboten, weil sie entweder als Ersatz benötigt werden oder zusätzlich zur Befestigung auf einem Laboranalog eingesetzt werden.

Tabelle 1: Übersicht der erhältlichen TiBase, Abutmentschrauben und Anzugsmomente

Hersteller / Implantat	Implantat-Durchmesser	Plattform	TiBase	REF	Anschluss	Abutment Screw	REF	Anzugsmoment
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	nicht erhältlich		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® (Innenverbindung)	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			
Außen Sechskant	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								
(Innenverbindung) 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 (Drei-Kanal-Innenverbindung)	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® (Außen-Sechskant)	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				
	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	nicht erhältlich		25 Ncm

Je nach Anschluss sind folgende Komponenten kompatibel:

Tabelle 2: Übersicht der kompatiblen Scanbodys und Mesostruktur-Blöcke

Anschluss	Scanbodies for Omnicam	Scanbodies for Bluecam	inCoris ZI meso F0.5	inCoris ZI meso F2
S	6431329	6431303	6231810	6231836
L	6431311	6431295	6231802	6231828

3 Materialien

TiBase, Abutmentschraube	Ti6Al4V, medical grade 5, ASTM 136
--------------------------	------------------------------------

4 Bestimmungsgemäßer Gebrauch, Indikationen, Kontraindikationen

4.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Titanbasis zur Herstellung eines zweiteiligen Abutments, bestehend aus TiBase und inCoris ZI-Mesostruktur.

Nur für USA

VORSICHT: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte, Zahnärzte oder lizenzierte Fachleute bzw. in deren Auftrag verkauft werden.

4.2 Indikationen

TiBase-Titanbasen werden an einem Implantat als prothetische Titanbasis zum Aufkleben auf Mesostrukturen fixiert, um die Funktion und Ästhetik im Mundraum wiederherzustellen.

4.3 Kontraindikationen

- Mangelhafte Mundhygiene
- Platzmangel
- Bruxismus
- Restaurationen mit einer Winkelkorrektur von mehr als 20° zur Implantatachse
- Restaurationen von einzelnen Zähnen mit Freundsattel
- Restaurationen, deren Länge ein Verhältnis von 1:1,25 im Vergleich zur Länge des Implantats übersteigt.

5 Verarbeitungshinweise

5.1 Scannen

1. Stecken Sie die TiBase auf das passende Laboranalog im Meistermodell oder auf das Implantat im Mund des Patienten und schrauben es mit der mitgelieferten Abutmentschraube fest. Dabei ist es unerheblich, in welche Richtung die kleine Nocke auf der Oberseite der Titanbasis weist.
2. Stecken Sie einen geeigneten Scanbody (siehe Tabelle 2 im Kapitel „Produktbeschreibung [→ 4]“) auf die TiBase, bis dieser spaltfrei damit abschließt und achten Sie darauf, die vorgesehene Führungsnut im Scanbody über die kleine Nocke auf der TiBase zu führen. Der Scanbody ist ohne Puder/Scanspray scanbar.
3. Nehmen Sie die Situation wahlweise mit inEos X5, inEos Blue, CEREC 3 oder CEREC AC auf.

VORSICHT

Intraorale Anwendung

Die TiBase sollte zum Scannen im Mund nur dann verwendet werden, wenn der korrekte Sitz des Scankörpers zweifelsfrei überprüft werden kann. Dies ist bei tief sitzenden Implantaten kaum möglich. Für diese Fälle wird die Verwendung eines ScanPost empfohlen.

4. Konstruieren Sie mit der Software inLab SW oder CEREC SW die individuelle Form der Mesostruktur und schleifen Sie die Form aus einem der hierfür zugelassenen Materialien aus (z.B. inCoris ZI meso). Beachten Sie dazu unbedingt die Hinweise zu Konstruktion, Nachbearbeitung und Verklebung mit der TiBase in der Gebrauchsanweisung/Verarbeitungsanleitung für das entsprechende Material.

5.2 Verarbeitung der TiBase

Der Durchmesser der TiBase darf nicht reduziert werden, z. B. durch Beschleifen. Ein Kürzen der TiBase ist nicht erlaubt.

Die Kontaktflächen der TiBase zum Implantat dürfen weder abgestrahlt noch anderweitig bearbeitet werden!

Nur die für die Verklebung mit einer Mesostruktur vorgesehenen Flächen der TiBase müssen gestrahlt (50 µm Aluminiumoxid, max. 2,0 bar) und anschließend gereinigt (Alkohol oder Dampf) werden.

Verwenden Sie als Kleber zum Verbinden von TiBase und gesinterter inCoris ZI-Mesostruktur „PANAVIA™ F 2.0“ (www.kuraray-dental.de) extraoral. Für andere Materialien sind gegebenenfalls andere Kleber zur Befestigung erforderlich. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Materials.

1. Zur leichteren Handhabung während der Verklebung empfiehlt es sich, die TiBase in ein Laborimplantat bzw. eine Polierhilfe einzuschrauben.
2. Decken Sie den Innensechskantkopf der Abutmentschraube mit Wachs ab.
3. Strahlen Sie die Klebeflächen der TiBase mit 50 µm Aluminiumoxid mit max. 2,0 bar ab und reinigen Sie die Flächen mit Alkohol oder Dampf.
4. Vergewissern Sie sich, dass die Mesostruktur vollständig auf die TiBase aufgeschoben werden kann.
5. Tragen Sie Metal Primer und Kleber unter Beachtung der Herstellerangaben auf die TiBase auf.
6. Schieben Sie die gesinterte inCoris ZI-Mesostruktur bis zum Anschlag auf. Beachten Sie das Einrasten der Rotations- und Positionssicherung.
7. Entfernen Sie grobe Kleberüberschüsse sofort. Achten Sie darauf, dass sich im Schraubenkanal keine Kleberreste befinden!
8. Folgen Sie den Empfehlungen des Kleber-Herstellers zum endgültigen Aushärten des Klebers.
9. Entfernen Sie nach der Aushärtung die Überschüsse mit einem Gummipolierer.

5.3 Hinweise für den Zahnarzt

Die TiBase-Titanbasen werden unsteril ausgeliefert.

Es ist die Gebrauchsanweisung des Implantatherstellers zu beachten.

5.3.1 Sterilisation

Die individuellen Abutments und Abutmentschrauben sind vor dem Einsetzen zu reinigen und zu sterilisieren. Außerdem sind die vor Ort geltenden gesetzlichen Bestimmungen und die für eine Zahnarztpraxis geltenden Hygienevorschriften zu beachten.

Verwenden Sie zur Sterilisation der individuellen Abutments nur die unten aufgeführten und validierten Sterilisationsverfahren. Beachten Sie die Sterilisationsparameter.

Die Dampfsterilisation kann mit dem fraktionierten Vakuum- oder dem Gravitationsverfahren erfolgen.

Die folgenden Sterilisationsparameter wurden validiert:

- Sterilisationszeit: 5Minuten bei 132°C (270°F)
- Sterilisationszeit: 15Minuten bei 121°C (250°F)
- Sterilisationszeit: 3Minuten bei 135 °C (275 °F)

Die Dampfsterilisation darf nur mit Geräten ausgeführt werden, die den Normen EN 13060 bzw. EN 285 entsprechen.

Die Validierung der Sterilisationsverfahren erfolgte gemäß EN ISO 17664 und ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010, A2:2011, A3:2012, A4:2013.

Die Verantwortung für die Sterilität des individuellen Abutments liegt beim Anwender. Es muss dafür Sorge getragen werden, dass bei der Sterilisation nur geeignete Geräte, Materialien und produktspezifisch validierte Verfahren zum Einsatz kommen. Es muss sichergestellt werden, dass die zur Anwendung kommenden Verfahren validiert sind. Die Ausrüstung und die Geräte müssen ordnungsgemäß instand gehalten und regelmäßig gewartet werden.

Der Verarbeiter (Zahntechniker) der TiBase und der Mesostruktur muss den Behandler auf die nötige Sterilisation vor dem Einsetzen im Patientenmund hinweisen!

5.3.2 Anwendung im Mund

WARNUNG

Gefahr der Aspiration von Kleinteilen

- Positionieren Sie den Patienten so, dass die Gefahr der Aspiration von Kleinteilen minimal ist.
- Sichern Sie alle intraoral angewendeten Komponenten gegen Aspiration oder Verschlucken.

WARNUNG

Verwenden Sie zur Verschraubung mit dem Implantat die mit der TiBase mitgelieferte unbenutzte Abutmentschraube und das vom Implantathersteller bereitgestellte Werkzeug unter Einhaltung der in der Tabelle 1 (siehe „Produktbeschreibung [→ 4]“) angegebenen Anzugsmomente.

Änderungen im Zuge technischer Weiterentwicklung vorbehalten.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3568.201.01.13.01 03.2017

Sprache: deutsch
Ä.-Nr.: 123 625

Printed in Germany
Imprimé en Allemagne

Sirona Dental Systems GmbH



Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

Bestell-Nr. **62 87 622 D3568**