

TiBase



This product is covered by one or more of the following US patents: US7901209



Português

Instrução de uso (válido para o Brasil)

Índice

1	Informações gerais	4
1.1	Símbolos utilizados	5
1.2	Dados de contato	8
2	Descrição do produto	10
3	Materiais	17
4	Objetivo de utilização, indicações, contraindicações	18
4.1	Utilização conforme especificações	18
4.2	Indicações	18
4.3	Contraindicações	19

Instrução de uso

Índice

5	Indicações de processamento	20
5.1	Escanear.....	20
5.2	Processamento da TiBase.....	22
5.3	Indicações para o dentista.....	24

1 Informações gerais

Leia este documento integralmente e siga as instruções dadas.
Mantenha-o sempre ao seu alcance.

Idioma de origem deste documento: Alemão.

Para obter, sem custos, essas Instruções de uso no formato
impresso, solicite ao nosso SAC através do 0800 771 2226
(Somente no Brasil) ou pelo e-mail
atendimento@dentsplysirona.com.

ATENÇÃO! Verifique a correlação da versão dessas Instruções de
uso com o produto adquirido indicado na embalagem.

Instrução de uso



CE
0123

1 Informações gerais

1.1 Símbolos utilizados

ATENÇÃO! Respeitar o manual de instruções!

Este produto é um produto médico no sentido da diretiva 93/42/CEE.

1 Informações gerais

USA: Rx only

REF ABC123

LOT ABC123

6

Instrução de uso

Somente para os EUA

CUIDADO: Conforme Lei Federal dos EUA, este produto somente pode ser vendido para médicos, dentistas ou especialistas credenciados, ou por ordem destes.

Número de artigo

Designação do lote

Instrução de uso



O produto destina-se a uma única utilização.

não estéril

1 Informações gerais

Centro de apoio ao cliente

Endereço do fabricante



Distribuidor Autorizado pelo Brasil (Sirona)

1.2 Dados de contato

No caso de dúvidas técnicas está disponível o formulário de contato na Internet, através do endereço seguinte:
<http://srvcontact.sirona.com>

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Alemanha

Tel.: +49 (0) 6251/16-0
Fax: +49 (0) 6251/16-2591
e-mail: contact@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com

Sirona Dental Comércio de Produtos e sistemas Odontológicos Ltda.
Rua Senador Carlos Gomes de Oliveira, nº 863, Unidade 63 CD02.
CEP: 88.104-785

Instrução de uso

Responsável Técnico (Sirona)

Descrição do aparelho

Distribuidor Autorizado pelo Brasil (DENTSPLY)

Responsável Técnico (DENTSPLY)

Descrição do aparelho

Distrito Industrial - São José, Santa Catarina.

CNPJ: 12.483.930/0001-22

SAC 11 3046 -2222 0800 771 2226

Joao G S Zanuzzo – CRF/SC: 8326

ANVISA (Sirona): 80745400022

DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda.

Rua José Francisco de Souza, nr. 1926, CEP: 13633-412,

Pirassununga-SP www.dentsply.com.br –

SAC: 0800 771 2226 (Somente no Brasil)

CNPJ 31.116.239/0001-55 - Indústria Brasileira

Luiz Carlos Crepaldi – CRQ-SP: 04208396

ANVISA (DENTSPLY): 80196880351

1 Informações gerais

2 Descrição do produto

TiBase e Abutment Screw são produtos usados para o registro digital de uma posição de implante e para tratamento restaurativo de implantes.

Em vez de uma coifa de moldagem para transferir a posição do implante em um modelo, no processo digital é necessário um Scanbody que pode ser detectado opticamente juntamente com a situação oral. Para este efeito é fixada uma base de titânio (nome do produto: TiBase) em um implante ou análogo de laboratório com um parafuso de pilar (nome do produto independente: Abutment Screw) e, em seguida, de acordo com o sistema de exposição, é inserido um corpo de scan adequado.

O lado da base de titânio no sentido inferior é concebido especificamente para cada implante e pode ser parafusado apenas em implantes específicos com um determinado diâmetro. O topo é projetado para receber um corpo de scan.

Uma base de titânio também pode ser usada para o cuidado restaurador de um implante. Para este fim uma mesoestrutura, que pode ser personalizada de acordo com necessidades estéticas e funcionais, é colada à base de titânio. Dependendo do desenho da mesoestrutura, o produto aderido à base de titânio pode ser utilizado, por exemplo, como ponto de apoio ou coroa parafusada diretamente.

Um parafuso de pilar também é usado para a fixação definitiva sobre o implante.

O produto TiBase se compõe de dois componentes individuais: Base de titânio e parafuso do pilar.

O produto Parafuso de Pilar é constituído por dois parafusos de pilares idênticos. Parafusos de pilar são oferecidos separadamente porque são necessários ou como substituição ou para serem utilizados para a montagem sobre um análogo de laboratório.

Tabela 1: Vista geral de TiBase, parafusos de pilar e torques disponíveis

Fabricante / Implante	Diâmetro do implante	Plataforma	TiBase	REF	Ligação	Abutment Screw	REF	Torque de aperto:
Dentsply Sirona Implants (AstraTech, Friadent)								
AstraTech Osseospeed EV	3	3.0	TiBase AT EV 3.0 GH1 S	6586304	S	Abutment Screw AT EV 3.0	6586262	25 Ncm
	3,6	3.6	TiBase AT EV 3.6 GH1 S	6586312	S	Abutment Screw AT EV 3.6	6586270	
	4,2	4.2	TiBase AT EV 4.2 GH1 L	6586320	L	Abutment Screw AT EV 4.2	6586288	
	4,8	4.8	TiBase AT EV 4.8 GH1 L	6586338	L	Abutment Screw AT EV 4.8	6586296	
	5,4	5.4	TiBase AT EV 5.4 GH1 L	6586346	L	Abutment Screw AT EV 5.4	6593714	
AstraTech Osseospeed TX	3.5 S / 4.0 S	3.5 / 4.0	TiBase AT OS 3.5/4.0 L	6282532	L	Abutment Screw AT OS 3.5/4.0	6460344	25 Ncm
	4.5 / 5.0 / 5.0 S	4.5 / 5.0	TiBase AT OS 4.5/5.0 L	6282540	L	Abutment Screw AT OS 4.5/5.0	6460443	
Ankylos	A, B, C, D	C/X	TiBase ANK C/ GH1 S	6586528	S	indisponível		15 Ncm
			TiBase ANK C/ GH2 S	6586536				
			TiBase ANK /X GH1 S	6586544				
			TiBase ANK /X GH2 S	6586551				
Frialit / Xive	3,4	3.4	TiBase FX 3.4 S	6282433	S	Abutment Screw FX 3.4, 3.8, 4.5, 5.5	6460476	25 Ncm
	3,8	3.8	TiBase FX 3.8 S	6282441	S			
	4,5	4.5	TiBase FX 4.5 L	6282458	L			
	5,5	5.5	TiBase FX 5.5 L	6282466	L			

Instrução de uso

2 Descrição do produto

Fabricante / Implante	Diâmetro do implante	Plataforma	TiBase	REF	Ligação	Abutment Screw	REF	Torque de aperto:
Nobel Biocare								
Replace (Conexão interna tri-channel)	3,5	NP	TiBase NB RS 3.5 L	6282474	L	Abutment Screw NB RS 3.5	6460526	35 Ncm
	4,3	RP	TiBase NB RS 4.3 L	6282482				
	5	WP	TiBase NB RS 5.0 L	6282490				
	6	6.0	TiBase NB RS 6.0 L	6282508				
Nobel Active (Conexão cônica interna)	3,5	NP	TiBase NB A 4.5 L	6308188	L	Abutment Screw NB A 4.5	6460484	25 Ncm
	4,3 / 5,0	RP	TiBase NB A 5.0 L	6308253		Abutment Screw NB A 5.0	6460492	35 Ncm
Branemark® (Hexagonal externo)	3,3	NP	TiBase NB B 3.4 L	6282516	L	Abutment Screw NB B 3.4	6460500	35 Ncm
	3,75 / 4,0	RP	TiBase NB B 4.1 L	6282524		Abutment Screw NB B 4.1	6460518	
Straumann								
Standard (Tissue Level)	3,3	NNC (3,5 mm)	indisponível		L	indisponível		35 Ncm
	3,3	NN (3,5 mm)	TiBase S SO 3.5 L	6284231		Abutment Screw S SO 3.5	6460559	
	3,3 / 4,1 / 4,8	RN (4,8 mm)	TiBase S SO 4.8 L	6284249		Abutment Screw S SO 4.8, 6.5	6460567	
	4,8	WN (6,5 mm)	TiBase S SO 6.5 L	6284256				
Bone Level	3,3	NC (3,3 mm)	TiBase S BL 3.3 L	6308154	L	Abutment Screw S BL 3.3, 4.1	6460542	35 Ncm
	4,1 / 4,8	RC (4,1 mm / 4,8 mm)	TiBase S BL 4.1 L	6308337				

2 Descrição do produto

Instrução de uso

Fabricante / Implante	Diâmetro do implante	Plataforma	TiBase	REF	Ligação	Abutment Screw	REF	Torque de aperto:
Biomet 3i								
Hexágono externo	3,4	3.4	TiBase B O 3.4 L	6282557	L	Abutment Screw B O 3.4, 4.1, 5.0	6460468	35 Ncm
	4,1	4.1	TiBase B O 4.1 L	6282565				
	5	5.0	TiBase B O 5.0 L	6282573				
Certain* (Ligação interna)	3,4	3.4	TiBase B C 3.4 S	6308048	S	Abutment Screw B C 3.4, 4.1, 5.0	6460450	20 Ncm
	4,1	4.1	TiBase B C 4.1 L	6308097	L			
	5	5.0	TiBase B C 5.0 L	6308121	L			
Zimmer								
Tapered Screw-Vent	3,7 / 4,1	3.5	TiBase Z TSV 3.5 L	6282581	L	Abutment Screw Z TSV 3.5, 4.5, 5.7	6460575	30 Ncm
	4,7	4.5	TiBase Z TSV 4.5 L	6282599				
	6	5.7	TiBase Z TSV 5.7 L	6282607				
Osstem (USA: Hiossen)								
Osstem TS	3,5	Mini	TiBase O TS 3.5 L	6527035	L	Abutment Screw O TS 3.5	6561208	20 Ncm
(USA: Hiossen ET)	4,0/4,5/5,0/6,0/7,0	Standard	TiBase O TS 4.0 L	6527043		Abutment Screw O TS 4.0	6561232	30 Ncm

Instrução de uso

2 Descrição do produto

Fabricante / Implante	Diâmetro do implante	Plataforma	TiBase	REF	Ligação	Abutment Screw	REF	Torque de aperto:
BioHorizons								
Tapered 3.0, tapered plus	3,0 / 3,8	3.0	TiBase BH 3,0 S	6532779	S	Abutment Screw BH 3.0	6561240	30 Ncm
Tapered internal	3,0							
Tapered plus	4,6	3.5	TiBase BH 3.5 L	6532894	L	Abutment Screw BH 3.5, 4.5, 5.7	6561257	30 Ncm
Tapered internal,	3,0 / 3,8							
Tapered internal tissue level								
Internal dental implant	3,5							
Single stage dental implants	3,5 / 4,0	4.5	TiBase BH 4.5 L	6532951	L	Abutment Screw BH 3.5, 4.5, 5.7	6561257	30 Ncm
Tapered plus	5,8							
Tapered internal,	4,6							
Tapered internal tissue level								
Internal dental implant	4,0	5.7	TiBase BH 5.7 L	6536242	L	Abutment Screw BH 3.5, 4.5, 5.7	6561257	30 Ncm
Single stage dental implants	4,0 / 5,0							
Tapered internal,	5,8							
Tapered internal tissue level								
Internal dental implant,	5,0 / 6,0							
Single stage dental implants								
Medentika								
M-Implant	3.5 / 4.0 / 4.5 / 5.0	3.5/5.0	TiBase MI 3.5 / 5.0 L	6308295	L	indisponível		25 Ncm

Dependendo da conexão, os seguintes componentes são compatíveis:

Tabela 2: Vista geral dos corpos de scan e blocos de mesoestrutura compatíveis

Ligação	Corpos de scan para OmniCam	Corpos de scan para Bluecam	inCoris ZI meso F0.5	inCoris ZI meso F2
S	6431329	6431303	6231810	6231836
L	6431311	6431295	6231802	6231828

Instrução de uso

3 Materiais

3 Materiais

TiBase, parafuso de pilar	Ti6Al4V, grau médico 5, ASTM 136
---------------------------	----------------------------------

4 Objetivo de utilização, indicações, contraindicações

4.1 Utilização conforme especificações

Base de titânio para produção de um abutment com duas peças que consistem em TiBase e mesoestrutura InCoris ZI.

Somente para os EUA

CUIDADO: Conforme Lei Federal dos EUA, este produto somente pode ser vendido para médicos, dentistas ou especialistas credenciados, ou por ordem destes.

4.2 Indicações

As bases de titânio TiBase são fixadas em um implante como uma base de titânio protética para aderência a mesoestruturas com a finalidade de restaurar a função e a estética na cavidade oral.

4.3 Contraindicações

- Higiene bucal deficiente
- Falta de espaço
- Bruxismo
- Restaurações com correção de ângulo superior a 20° em relação ao eixo do implante
- Restaurações de dentes isolados com sela na extremidade livre
- Restaurações cujo comprimento supera a relação de 1:1,25 em comparação ao comprimento do implante.

5 Indicações de processamento

5.1 Escanear

1. Monte o TiBase sobre o análogo do laboratório correspondente no modelo de trabalho ou sobre o implante na boca do paciente e aperte-o no lugar com o parafuso de pilar fornecido. Neste caso não importa em que direção está direcionada a pequena came no topo da base de titânio.
2. Insira um corpo de scan adequado (veja tabela 2 no capítulo "Descrição do produto [-> 10]") na TiBase, de forma que este fique bem juntinho, sem deixar aberturas, e certifique-se de inserir a ranhura de guia no corpo de scan sobre o pequeno excêntrico na TiBase. O corpo de scan se pode escanear sem talco/spray de scan.
3. Faça as imagens da situação alternativamente com inEos X5, inEos Blue, CEREC 3 ou CEREC AC.

 **CUIDADO****Aplicação intraoral**

A TiBase só deve ser usada para fazer a varredura na boca quando o ajuste correto do corpo de scan pode ser verificado sem dúvida. Isto não é possível com implantes profundos. Para estes casos é recomendado o uso de um ScanPost.

4. Construa com o software inLab SW ou CEREC SW a forma individual da mesoestrutura e faça o polimento da forma com um dos materiais aprovados para tanto (por exemplo inCoris ZI meso). Por favor, considere as advertências quanto à construção, acabamento e colagem com a TiBase nas instruções de utilização/processamento para o material correspondente.

5.2 Processamento da TiBase

Não se pode reduzir o diâmetro da TiBase, por ex., lixando a mesma. Não é permitido encurtar a TiBase.

As superfícies de contato com o implante não podem ser submetidas a radiação ou processadas de outra forma!

Só se devem submeter a Jateamento (50 µm óxido de alumínio, máx. 2,0 bar) e depois limpar (álcool ou vapor) as superfícies previstas para colagem com uma mesoestrutura da TiBase.

Use como um adesivo para ligação da TiBase com a mesoestrutura sinterizada inCoris ZI "PANAVIA™ F 2.0" (www.kuraray-dental.de) extraoral. Outros adesivos para fixação pode ser necessários para outros materiais. Observar as instruções de utilização do material utilizado.

1. Para um melhor manuseamento durante a colagem, recomendamos que você parafuse a TiBase num implante do laboratório ou num suporte apropriado.

2. Cubra a cabeça sextavada interna do parafuso de pilar com cera.
3. Jatear as superfícies a serem coladas da TiBase com 50 µm de óxido de alumínio com máx. 2.0 bar e limpe as superfícies com álcool ou vapor.
4. Certifique-se de que a mesoestrutura pode ser completamente encaixada no TiBase.
5. Aplique Metal Primer e adesivo de acordo com as instruções do fabricante sobre a TiBase.
6. Insira a mesoestrutura ZI inCoris até encostar. Verifique se o bloqueio de rotação e de posição se encaixa.
7. Remova imediatamente o excesso de cola. Verifique se não ficam resíduos de cola no canal do parafuso!
8. Siga as recomendações do fabricante do adesivo para a cura do adesivo.
9. Depois de endurecer, retire o excesso com um polidor de borracha.

5.3 Indicações para o dentista

As bases de titânio TiBase são fornecidas de modo não estéril.
Respeite as instruções de uso do fabricante do implante.

5.3.1 Esterilização

Os abutments individuais e parafusos de abutments têm que ser limpos e esterilizados antes da utilização. Além disso, você tem que respeitar as disposições legais aplicáveis no local e os regulamentos de higiene em vigor no consultório dentário.

Para esterilização dos abutments individuais, você só deve usar os processos de esterilização abaixo mencionados e validados.
Observe os parâmetros de esterilização.

A esterilização a vapor pode ser realizada com o processo fracionado de vácuo ou de gravitação.

Foram validados os seguintes parâmetros de esterilização:
- Tempo de esterilização: 5 minutos a 132°C (270°F)

- Tempo de esterilização: 15 minutos a 121°C (250°F)

- Tempo de esterilização: 3 minutos a 135 °C (275 °F)

A esterilização a vapor só se pode realizar com aparelhos, que satisfazem as normas EN 13060 ou EN 285.

A validação dos processos de esterilização foi realizada de acordo com a EN ISO 17664 e ANSI/AAMI ST79:2010, A1:2010, A2:2011, A3:2012, A4:2013.

A responsabilidade pela esterilidade do abutment individual é do usuário. É obrigatório usar somente aparelhos, materiais e processos validados específicos do produto para a esterilização. Você tem que assegurar que os processos usados são validados. O equipamento e os aparelhos têm que ser submetidos a uma conservação e manutenção regular.

O mecânico dentário da TiBase e da mesoestrutura tem que alertar o técnico que faz o tratamento para a esterilização necessária, antes da utilização na boca do paciente!

5.3.2 Aplicação oral

AVISO

Perigo de aspiração de peças pequenas


- > Posicione o paciente de forma a minimizar o perigo de aspiração de peças pequenas.
- > Proteja todas as peças pequenas usadas em intra-oral contra aspiração ou ingestão.

Para aparafusar ao implante utilize o parafuso de pilar não utilizado junto fornecido com a TiBase e a ferramenta fornecida pelo fabricante do implante, observando o torque especificado para a ferramenta, de acordo com a tabela 1 (veja “ Descrição do produto [→ 10]”).



Reservamo-nos o direito de efetuar alterações no âmbito de um aperfeiçoamento técnico.

D3568.201.01.12c24 11.2020 Ä.-Nr.: 129 915

 **Sirona Dental Systems GmbH**
Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.dentsplysirona.com

63 45 354 D3568