

FlexLink™ TiBase

Instruction For Use - Инструкция за употреба - 使用说明 - Upute za upotrebu - Návod k použití - Brugsanvisning - Gebruiksaanwijzing - Kasutusjuhend - Käyttöohjeet - Mode d'emploi - Gebrauchsleitung - Οδηγίες χρήσης - Használati útmutató - Istruzioni per l'uso - 取扱説明書 - 사용법 - Lietošanas norādījumi - Naudojimo instrukcija - Bruksanvisning - Instrukcja użytkowania - Instruções de uso - Instrucțiuni de utilizare - Инструкция по применению - Návod na použitie - navodila za uporabo - Instrucciones de uso - Bruksanvisning - วิธีการใช้งาน - Kullanma Talimatı - ارشادات الاستخدام



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com

Disclaimer of liability Elos Medtech Pinol products may only be used according to the instructions and recommendations. The user of Elos Medtech Pinol products should determine their suitability for particular patients and indications. Elos Medtech Pinol disclaims any liability, expressed or implied, and shall have no responsibility for any direct, indirect, punitive or damages arising out of or in connection with any errors in professional judgement or practice in the use or placement of the Elos Medtech Pinol products.

Distributed Exclusively by



BIOMET 3i 4555 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410, USA
1-800-342-5454/ 561-776-6700

Patents: <http://patents.biomet3i.com/patents.pdf>

List of Contents

English - Instruction For Use	3
Български език / Bulgarian - Инструкция за употреба	4
简体中文 / Simplified Chinese - 使用说明.	5
Hrvatski / Croatian - Upute za upotrebu.	6
Čeština / Czech - Návod k použití.	7
Dansk / Danish - Brugsanvisning.	8
Nederlands / Dutch - Gebruiksaanwijzing.	9
Eesti keel / Estonian - Kasutusjuhend.	10
Suomi / Finnish - Käyttöohjeet.	11
Français/ French - Mode d'emploi.	12
Deutsch / German - Gebrauchsanleitung.	13
Ελληνικά / Greek - Οδηγίες χρήσης.	14
Magyar / Hungarian - Használati útmutató	15
Italiano / Italian - Istruzioni per l'uso	16
日本語 / Japanese - 取扱説明書.	17
한국어 / Korean - 사용법.	18
Latviski/ Latvian - Lietošanas norādījumi.	19
Lietuvių k. / Lithuanian - Naudojimo instrukcija.	20
Norsk/ Norwegian - Bruksanvisning	21
Polski/ Polish - Instrukcja użytkowania	22
Português / Portuguese - Instruções de uso (Portugal)	23
Română / Romanian - Instrucțiuni de utilizare	24
Русский / Russian - Инструкция по применению	25
Slovenčina / Slovak - Návod na použitie	26
Slovenščina / Slovenian - navodila za uporabo	27
Español / Spanish - Instrucciones de uso (España)	28
Svenska / Swedish - Bruksanvisning	29
ภาษาไทย / Thai - วิธีการใช้งาน	30
Türkçe / Turkish - Kullanma Talimatı	31
Arشادات الاستخدام العربية / Arab	32

English

Instruction For Use

FlexLink™ TiBase Distributed Exclusively by BIOMET 3i



Indications for Use

The FlexLink™ TiBase is intended for prosthetic restorations. It is used as an interface between a dental implant and an abutment/restoration. The FlexLink™ TiBase will be attached to the implant using a screw and attached to the restoration by cementation. For compatibility FlexLink™ TiBase please refer to information on individual product label.

Device Description

FlexLink™ TiBases are manufactured from biocompatible titanium alloy grade 5 ELI (TiAl6V4 ELI). FlexLink™ TiBases include various surface treatments. For specific product descriptions, please refer to individual product labels.

Contraindications

The FlexLink™ TiBase is not intended for restorations requiring an angle more than 20° to the axis of the implant.

Allergies to the alloy, or contents of the alloy may very rarely occur.

Warnings

FlexLink™ TiBase may only be used for BIOMET 3i implant systems. The connection to the implant system must never be changed or modified. FlexLink™ TiBase and included BIOMET 3i Gold-Tite® or Titanium prosthetic screws are for single use only. Reuse can result in loss of functionality and/or infections. Since the FlexLink™ TiBase and screw are small they must be handled with caution to avoid the patient swallowing or inhaling them.

When mounting the Prosthetic Screw, it is important to use a manual screwdriver before using any kind of torque wrench.

Precautions

The FlexLink™ TiBase must only be used and handled by dental professionals who have approved training in dentistry. The use of abutment screw torque higher than the recommended value may result in damage to the FlexLink™ TiBase, the screw and/or the implant. The use of torque values lower than those recommended may result in loosening of the FlexLink™ TiBase and/or the screw. It is recommended that 3.4mm FlexLink™ TiBase products not be placed in the posterior regions. For any lab work and any try-in of the FlexLink™ TiBase, a lab screw must be used. The included BIOMET 3i Gold-Tite® or Titanium prosthetic screw may only be used to permanently fix the finished restoration.

MRI Statement

The FlexLink™ TiBase has not been evaluated for safety, heating, migration or compatibility in the Magnetic Resonance Imaging (MRI) environment.

Potential Adverse Events

Potential adverse events associated with the use of FlexLink™ TiBase products may include: failure to integrate, loss of integration and infection.

Note for Dental Professionals

Tighten the BIOMET 3i IUNIHG, ILRGHG Gold-Tite® and IUNIHT, ILRGHT, and UNIHT Titanium prosthetic screws to 20Ncm. Tighten the BIOMET 3i UNISG prosthetic screw to 32-35Ncm.

Constructing the Custom Abutment/Restoration

The custom abutment must be constructed using approved design software and FlexLink™ TiBase Scan Posts. Internal geometry of the custom abutment is defined by the library file issued by BIOMET 3i. For a ceramic abutment or restoration, minimum wall thickness is to be met according to the ceramic supplier's recommendation.

Milling a Custom Ceramic Abutment/Restoration

The custom ceramic abutment must be manufactured with milling equipment adequate for the designed geometry of the ceramic abutment.

Sintering the Custom Ceramic Abutment/Restoration

The custom ceramic abutment/restoration should be sintered in accordance with the instruction issued by the ceramic material supplier.

Preparing the Custom Ceramic Abutment/Restoration for Cementing

If the custom ceramic abutment is to be veneered, this must be done in accordance with the instruction issued by the ceramic material supplier. Internal geometry must be blasted in accordance with the instruction issued by ceramic material supplier. Before cementing, the surface should be thoroughly cleaned with alcohol or steam and dried.

Preparing the FlexLink™ TiBase for Cementing

Blasting of FlexLink™ TiBase is not necessary but optional. Before cementing, the surface should be thoroughly cleaned with alcohol or steam and dried. If the FlexLink™ TiBase is to be blasted, it should be done in accordance with the instructions issued by the abutment material supplier. In order to protect the connection to the implant, hold the FlexLink™ TiBase in an implant analog during blasting.Cementing

Follow cementing procedure in accordance with instruction issued by cement supplier. In order to cement the abutment/restoration to the FlexLink™ TiBase, insert the base into the master cast and fix it in place with the waxing screw.

Apply the cement in a circular fashion to the top edge of the contact surface of the FlexLink™ TiBase and to the internal geometry of the abutment/restoration. Rotate the abutment/restoration gently as you push it over the FlexLink™ TiBase until resistance is felt. Then turn it until its final position is reached. The custom abutment/restoration must fit the FlexLink™ TiBase without gaps and voids. Any traces of cement should be removed immediately.

Polishing

Once the cement has set, the excess is removed with rubber polishing tools. The excess cement inside the screw channel must be carefully removed, ideally with the aid of a microscope. When polishing fix the ceramic abutment in an implant analog.

Cleaning and Sterilization

Prior to attachment of the FlexLink™ TiBase/ceramic abutment/restoration and screw to the implant, the FlexLink™ TiBase and Abutment assembly must first be cleaned with water and brush followed by sterilization. The recommended sterilization procedure is full cycle pre-vacuum steam sterilization at a temperature of 135 °C (275°F) for 3 minutes, 4 pulse minimum or full cycle gravity steam sterilization at 135°C (275°F) for 3 minutes minimum. The products are ready for use 5 minutes after autoclaving process.

Caution

US federal law restricts this product for sale by or on order of a dentist or physician. FlexLink™ TiBase abutments may only be used by dentists/ physicians who have had the appropriate education and training.

Ordering Information and Dimensions

See current Product Catalogue for updated and detailed order information of the various FlexLink™ TiBase products.

Storage and Handling

FlexLink TiBase should be stored at room temperature.

Индикации за употреба

FlexLink™ TiBase е предназначен за протетични възстановявания. Той се използва за връзка между имплант и надстройка/възстановяване. FlexLink™ TiBase се прикрепва към импланта с помощта на винт, а към възстановяването чрез цементиране. За съвместимостта на FlexLink™ TiBase моля, вижте информацията върху индивидуалния етикет на продукта.

Описание на изделиято

FlexLink™ TiBases са произведени от биосъвместима титаниева сплав Клас 5 ELI (TiAl6V4 ELI). FlexLink™ TiBases включват различни обработки на повърхностите. За конкретните описания на продуктите, моля, вижте индивидуалните етикети на продуктите.

Контраиндикации

FlexLink™ TiBase не е предназначен за възстановявания, които изискват ъгъл по-голям от 20° към оста на импланта. Много рядко може да се получат алергични реакции към сплава или елементите на сплава.

Предупреждения

FlexLink™ TiBase може да се използва само за имплантни системи BIOMET 3i. Свързването с имплантната система не трябва никога да се променя или модифицира. FlexLink™ TiBase и включеният BIOMET 3i Gold-Tite® или титаниеви протези винтове са само за еднократна употреба. Повторната употреба може да доведе до загуба на функционалност и/или инфекции. Тъй като FlexLink™ TiBase и винтът са малки, с тях трябва да се работи внимателно, за да се избегне погълщането или вдишването им от пациента. При монтиране на Prosthetic Screw е важно да използвате ръчна отвертка, преди да използвате каквото и да било динамометричен ключ.

Предпазни мерки

FlexLink™ TiBase трябва да се използва само от дентални специалисти, които са преминали съответното обучение. Използването на торк на винта на надстройката, по-голям от препоръчаната стойност, може доведе до повреда на FlexLink™ TiBase, винта и/или импланта. Използването на стойности на завъртане, по-ниски от препоръчаните, може да доведе до разхлабването на FlexLink™ TiBase и/или на винта. Препоръчва се продуктите FlexLink™ TiBase от 3,4 mm да не се поставят в дисталните области. При всеки лабораторен етап и всяко изпробване на FlexLink™ TiBase трябва да се използва лабораторен винт. Включният BIOMET 3i Gold-Tite® или титаниевият протезен винт може да се използва само за постоянно фиксиране на постоянната конструкция.

Резултат от ЯМР

FlexLink™ TiBase не е оценяван за безопасност, загряване, миграция или съвместимост в среда на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).

Възможни нежелани резултати

Възможните нежелани резултати, свързани с използването на продуктите FlexLink™ TiBase, могат да включват: неуспешно интегриране, загуба на интеграция и инфекция.

Забележка за денталните специалисти

Затегнете BIOMET 3i IUNIH, ILRGHG Gold-Tite® и титаниевите IUNIHT, ILRGHT, и UNIHT протезни винтове до 20 Ncm. Затегнете BIOMET 3i UNISG протезни винтове до 32–35 Ncm.

Изграждане на персонализираната надстройка/възстановяване

Персонализираната надстройка трябва да бъде изградена с помощта на одобрен софтуер за дизайн и цифтове за сканиране FlexLink™ TiBase. Вътрешната повърхност на персонализираната надстройка се определя от библиотечния файл, издаден от BIOMET 3i. При керамична надстройка или възстановяване трябва да бъде осигурена минимална дебелина на стената в съответствие с препоръките на доставчика на керамиката.

Фрезоване на персонализирана керамична надстройка/възстановяване

Персонализираната керамична надстройка трябва да бъде изработена с оборудване за фрезоване, подходящо за проектираната повърхност на керамичната надстройка.

Синтероване на персонализираната керамична надстройка/възстановяване

Персонализираната керамична надстройка/възстановяване трябва да бъде синтерирана в съответствие с инструкцията, издадена от доставчика на керамичния материал.



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com

Подготвяне на персонализираната керамична настройка/възстановяване за цементиране

Ако персонализираната керамична надстройка трябва да бъде покрита, това трябва да се извърши в съответствие с инструкцията, издадена от доставчика на керамичния материал. Вътрешната повърхност трябва да бъде почиствана с пясък в съответствие с инструкцията, издадена от доставчика на керамичния материал. Преди цементиране повърхността трябва да се почиства цялостно с алкохол или пара и да се изсуши.

Подготовка на FlexLink™ TiBase за цементиране

Почистването с пясък на FlexLink™ TiBase не е задължително, а е по избор. Преди цементиране повърхността трябва да се почисти цялостно с алкохол или пара и да се изсуши. Ако FlexLink™ TiBase се почиства с пясък, това трябва да се извърши в съответствие с инструкциите, издадени от доставчика на материала за надстройката. За да се предпази връзката с импланта, FlexLink™ TiBase трябва да се държи в аналог на импланта по време на почистването с пясък.

Цементиране

Следвайте процедурата за цементиране в съответствие с инструкцията, издадена от доставчика на цемента. За да цементирате надстройката/възстановяването към FlexLink™ TiBase, поставете основата върху главната отливка и я фиксирайте на място с въсъчни винти. Нанесете цемента около горната част на контактната повърхност на FlexLink™ TiBase и към вътрешната повърхност на надстройката/възстановяването. Завъртете надстройката/възстановяването внимателно, като я притискате върху FlexLink™ TiBase, докато усетите съпротивление. След това я завъртете, докато достигнете крайната позиция. Персонализираната надстройка/възстановяване трябва да прилегне върху FlexLink™ TiBase без празнини и кухини. Незабавно трябва да бъдат премахнати всякакви следи от цемент.

Полиране

След като цементът се втвърди, излишъкът се премахва с полирни гуми. Излишният цемент вътре във винтовия канал трябва да се отстранява внимателно, в идеалния случай с помощта на микроскоп. При полиране фиксирайте керамичната надстройка в аналог на импланта.

Почистване и стерилизиране

Преди прикрепването на FlexLink™ TiBase/керамичната надстройка/възстановяване и винта към импланта, частите FlexLink™ TiBase и надстройката трябва първо да се почистват с вода и четка, след което да се стерилизират. Препоръчителната стерилизационна процедура е пълен цикъл на превакуумна стерилизация с пари при температура от 135°C (275°F) за 3 минути, 4 атмосфери минимум или пълен цикъл на гравитационна стерилизация с пари при 135°C (275°F) за 3 минути минимум. Продуктите са готови за употреба 5 минути след процеса на автоклавиране.

Внимание

Федералният закон на САЩ ограничава този продукт за продажба само от или по предписание на стоматолог или лекар. Надстройките FlexLink™ TiBase могат да се използват само от стоматолози/лекари, които имат подходящото образование и са преминали подходящото обучение.

Информация и размери за поръчка

Вижте актуалния Продуктов каталог за актуализирана и подробна информация за поръчка на продуктовата гама FlexLink™ TiBase.

Съхранение и работа

FlexLink™ TiBase трябва да се съхранява на стайна температура.

Distributed Exclusively by



BIOMET 3i 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410, USA 1-800-342-5454 / 561-776-6700

Patents: <http://patents.biomet3i.com/patents.pdf>

简体中文 / Simplified Chinese

使用说明

FlexLink™ TiBase 由 BIOMET 3i 独家经销

适应症

FlexLink™ TiBase

适用于假体修复。它用作牙种植体和基台/修复体之间的连接件。FlexLink™ TiBase 将使用螺丝连接到种植体，并通过粘合剂连接到修复体。有关 FlexLink™ TiBase 的兼容性，请参见各自产品标签上的信息。

器械描述

FlexLink™ TiBase 采用 5 级 ELI 生物相容性钛合金 (TiAl6V4 ELI) 制成。FlexLink™ TiBase 包括各种表面处理方式。有关具体产品描述，请参见各自的产品标签。

禁忌症

FlexLink™ TiBase 不适用于与种植体轴的角度需要超过 20° 的修复体。极少数人可能对合金或合金成分过敏。

警告

FlexLink™ TiBase 只可用于 BIOMET 3i 种植系统。永远不得更改或修改与种植系统的连接。FlexLink™ TiBase 以及随附的 BIOMET 3i Gold-Tite® 或钛合金假体螺丝仅供一次性使用。重复使用会导致失效和/或感染。鉴于 FlexLink™ 和螺丝外型小巧，在操作时必须小心以避免患者吞下或吸入它们。在固定修复螺丝时，务必先使用手动螺丝刀，再使用任何类型的转矩扳手。

注意事项

FlexLink™ TiBase 只可由经过牙医学认证培训的牙医使用和操作。使用的基台螺丝扭矩值超过建议值可能会导致 FlexLink™ TiBase、螺丝和/或植入体受损。使用的基台螺丝扭矩值低于建议值可能会导致 FlexLink™ TiBase 和/或螺丝松动。建议不要将 3.4 mm FlexLink™ TiBase 产品放置在后区。对于 FlexLink™ TiBase 的任何实验室工作和任何试戴，必须使用试验用螺丝。随附的 BIOMET 3i Gold-Tite® 或钛合金假体螺丝仅可用于永久固定完成的修复体。

MRI 声明

FlexLink™ TiBase 未接受过在磁共振成像 (MRI) 环境下的安全性、发热、移动或兼容性评估。

潜在不良事件

与使用 FlexLink™ TiBase 产品关联的潜在不良事件可能包括：无法结合、脱落和感染。

牙医注意事项

将 BIOMET 3i IUNIHG、ILRGHG Gold-Tite® 以及 IUNIHT、ILRGHT 和 UNIHT 钛合金假体螺丝拧紧至 20 Ncm。将 BIOMET 3i UNISG 假体螺丝拧紧至 32-35 Ncm。

构建定制基台/修复体

必须使用认证设计软件和 FlexLink™ TiBase 扫描杆构建定制基台。定制基台的内部几何体由 BIOMET 3i 的存储库文件定义。对于陶瓷基台或修复体，要根据陶瓷供应商的建议满足最小



壁厚要求。

研磨定制陶瓷基台/修复体

必须使用足以满足陶瓷基台设计几何体要求的研磨设备制造定制陶瓷基台。

烧结定制陶瓷基台/修复体

应根据陶瓷材料供应商提供的说明烧结定制陶瓷基台/修复体。

准备粘结定制陶瓷基台/修复体

如果要粘结定制陶瓷基台，则应根据陶瓷材料供应商提供的说明来完成此操作。必须根据陶瓷材料供应商提供的说明对内部几何体进行喷砂处理。在粘结前，应使用酒精或蒸汽彻底清洁表面并弄干。

准备粘结 FlexLink™ TiBase

可选择对 FlexLink™ TiBase 进行喷砂处理，但这不是必须的。在粘结前，应使用酒精或蒸汽彻底清洁表面并弄干。如果要对 FlexLink™ TiBase 进行喷砂，则应根据基台材料供应商提供的说明来完成此操作。为了保护与种植体的连接，在喷砂过程中请将 FlexLink™ TiBase 装在种植体替代体中。

粘结

按照粘合剂供应商提供的说明执行粘结步骤。要将基台/修复体粘结到 FlexLink™ TiBase，请将底座插入主模型并使用上蜡螺丝固定在位。在 FlexLink™ TiBase 接触面的顶部边缘和基台/修复体的内部几何体上涂上一圈粘合剂。将基台/修复体推到 FlexLink™ TiBase 上并轻轻转动，直到感觉到阻力。然后将其转到最终位置。定制基台/修复体必须适配 FlexLink™ TiBase，无间隙和空隙。立即清除所有粘合剂痕迹。

磨光

粘合剂凝固后，使用橡胶打磨工具清除多余的材料。必须小心清除螺丝槽内的多余粘合剂，最好借助显微镜。磨光时，将陶瓷基台固定在种植体替代体中。

清洁和灭菌

在将 FlexLink™ TiBase/陶瓷基台/修复体和螺丝连接到种植体前，必须先用水和刷子清洁 FlexLink™ TiBase 和基台组件，然后进行灭菌。推荐的灭菌程序是 135 °C (275 °F) 下全循环预真空蒸汽灭菌至少 3 分钟，4 个脉冲；或者 135°C (275°F) 下全循环重力置换式蒸汽灭菌至少 3 分钟。高压灭菌流程完成 5 分钟后产品即可使用。

注意

美国联邦法律限制本产品只能由牙科医生或医师销售或按医嘱销售。FlexLink™ TiBase 基台只可由受过适当教育和培训的牙科医生/医师使用。

订购信息和尺寸

有关各种 FlexLink™ TiBase 产品的最新和详细订购信息，请参见最新的产品目录。

储存和处理

FlexLink™ TiBase 应储存在室温下。



Indikacije za upotrebu

FlexLink™ TiBase namijenjen je za protetske rekonstrukcije. Upotrebljava se kao sučelje između dentalnog implantata i nadogradnje (abutmenta)/nadomjeska zubne krune. FlexLink™ TiBase pričvršćuje se na implantat pomoću vijka, a na nadogradnju/nadomjestak zubne krune cementiranjem. Molimo vas da kompatibilnost elementa FlexLink™ TiBase provjerite u informacijama priloženima na etiketi svakog pojedinačnog proizvoda.

Opis elementa

Elementi FlexLink™ TiBase izrađeni su od biokompatibilne titanijeve legure 5. stupnja EL1 (TiAl6V4 ELI). Elementi FlexLink™ TiBase uključuju različite površinske obrade. Opise pojedinih proizvoda potražite na etiketama koje dolaze uz njih.

Kontraindikacije

FlexLink™ TiBase nije namijenjen za rekonstrukcije kod kojih je nužan kut na os implantata veći od 20°.

Alergije na leguru ili sadržaje legure mogu se vrlo rijetko pojaviti.

Upozorenja

FlexLink™ TiBase smije se upotrebljavati samo za sustave implantata BIOMET 3i. Spoj na sustav implantata ne smije se nikada promjeniti niti modificirati. FlexLink™ TiBase i priloženi BIOMET 3i Gold-Tite® ili titanijevi protetski vijci namijenjeni su samo jednokratnoj upotrebni. Ponovna upotreba može dovesti do gubitka njihove funkcije i/ili infekcija. Budući da su FlexLink™ TiBase i vijak maleni, njima se mora oprezno rukovati kako ih pacijent ne bi progutao niti udahnuo.

Kada postavljate Prosthetic Screw, važno je koristiti ručni odvijač prije korištenja bilo kojeg ključa za zavrtanje.

Mjere opreza

FlexLink™ TiBase smiju upotrebljavati i njime rukovati samo stručnjaci stomatolozi s priznatim stomatološkim obrazovanjem. Zaviranje vijka nadogradnje jačom zakretnom silom od preporučene može dovesti do oštećenja proizvoda FlexLink™ TiBase, samoga vijka i/ili implantata. Zaviranje okretnom silom slabijom od preporučene može dovesti do olabavljenja proizvoda FlexLink™ TiBase i/ili vijka. Preporuča se da se proizvodi FlexLink™ TiBase od 3,4 mm ne postavljaju u posteriorna područja. U svim laboratorijskim radovima i probama s elementom FlexLink™ TiBase mora se upotrebljavati laboratorijski vijak. Priloženi BIOMET 3i Gold-Tite® ili titanijev protetski vijak smiju se upotrijebiti samo za trajno učvršćenje gotovog nadomjeska.

Izjava o MRI

FlexLink™ TiBase nije evaluiran u pogledu sigurnosti, zagrijavanja, migracije ili kompatibilnosti u okolini oslikavanja magnetskom rezonancijom (MRI).

Potencijalni štetni događaji

Potencijalno štetni događaji povezani s upotrebom proizvoda FlexLink™ TiBase mogu uključivati: neuspješno integriranje, gubitak integriranja i infekciju.

Napomena za stručnjake stomatologe

BIOMET 3i IUNIH, ILRGHG Gold-Tite® te IUNIHT, ILRGHT i UNIHT titanijeve protetske vijke zavijte silom od 20 Ncm. BIOMET 3i UNISG protetske vijke zavijte silom vrijednosti 32–35 Ncm.

Konstruiranje prilagođene nadogradnje/nadomjeska zubne krune

Prilagođena nadogradnja mora se konstruirati pomoću odobrenih softvera za njezino projektiranje te markera za skeniranje FlexLink™ TiBase. Unutarnja geometrija prilagođene nadogradnje definirana je posebnom datotekom zbirke koju izdaje BIOMET 3i. Kod keramičke nadogradnje ili nadomjeska zubne krune minimalna debљina stijenke mora uđovoljavati preporukama dobavljača keramike.

Glodanje prilagođene keramičke nadogradnje/nadomjeska zubne krune

Prilagođena keramička nadogradnja mora se izraditi pomoću glodalice koja odgovara projektiranoj geometriji keramičke nadogradnje.

Sinteriranje prilagođene keramičke nadogradnje/nadomjeska zubne krune

Prilagođena keramička nadogradnja/nadomjestak zubne krune mora se sinterirati prema uputama koje izdaje dobavljač keramičkog materijala.

Priprema prilagođene keramičke nadogradnje/nadomjeska zubne krune za cementiranje

Ako je potrebno dodatno površinski obraditi prilagođenu keramičku nadogradnju, to se mora izvesti prema uputama koje izdaje dobavljač keramičkog materijala. Unutarnja geometrija mora se pjeskariti prema uputama koje izdaje dobavljač keramičkog materijala. Površina se prije cementiranja mora potpuno očistiti alkoholom ili parom i osušiti.

Priprema elementa FlexLink™ TiBase za cementiranje

Pjeskanje elementa FlexLink™ TiBase nije nužno nego opcionalno. Površina se prije cementiranja mora potpuno očistiti alkoholom ili parom i osušiti. Ako će se FlexLink™ TiBase pjeskariti, to se mora izvesti prema uputama koje izdaje dobavljač materijala za nadogradnje. Kako bi se spoj na implantat zaštитio, držite FlexLink™ TiBase tijekom pjeskanja na analogu implantata.

Cementiranje

Slijedite postupak cementiranja prema uputama koje izdaje dobavljač cementa. Kako bi se nadogradnja/nadomjestak zubne krune cementirao na FlexLink™ TiBase, umetnite ovu osnovicu u master model i pričvrstite je vijkom za modeliranje voskom. Cement nanesite kružno na gornji rub dodirne površine elementa FlexLink™ TiBase i na unutarnju geometriju nadogradnje/nadomjeska zubne krune. Gurajući nadogradnju/nadomjestak zubne krune preko proizvoda FlexLink™ TiBase nježno je/ga okrećite sve dok ne osjetite otpor. Zatim je/ga okrenite sve dok se ne postigne konačan položaj. Prilagođena nadogradnja/nadomjestak zubne krune mora točno odgovarati elementu FlexLink™ TiBase, bez praznina i rupa. Svi se tragovi cementa moraju odmah ukloniti.

Poliranje

Nakon što se cement stvrdne, njegov se višak uklanja gumenim alatima za poliranje. Višak cementa unutar kanala vijka mora se pažljivo ukloniti, najbolje uz pomoć mikroskopa. Keramičku nadogradnju polirajte dok je pričvršćena na analogu implantata.

Čišćenje i sterilizacija

Prije pričvršćivanja elementa FlexLink™ TiBase/keramičke nadogradnje/nadomjeska zubne krune i vijka na implantat, sklop elementa FlexLink™ TiBase i nadogradnje mora se prvo očistiti vodom i četkicom, a zatim sterilizirati. Preporučeni je postupak sterilizacije puni ciklus prevakuumske parne sterilizacije na temperaturi od 135 °C (275 °F) u trajanju od 3 minute, najmanje 4 pulsa ili puni ciklus gravitacijske parne sterilizacije pri 135 °C (275 °F) u trajanju od najmanje 3 minute. Ovi su proizvodi spremni za upotrebu 5 minuta nakon postupka autoklaviranja.

Oprez

Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda posredstvom ili prema narudžbi stomatologa ili liječnika. Nadogradnje FlexLink™ TiBase smiju upotrebljavati samo stomatolozi/liječnici koji imaju odgovarajuće praktično i teorijsko obrazovanje.

Dimenzije i informacije za naručivanje

Ažurirane detaljne informacije za naručivanje raznih proizvoda FlexLink™ TiBase potražite u važećem katalogu proizvoda.

Čuvanje i rukovanje

FlexLink™ TiBase mora se čuvati na sobnoj temperaturi.

Čeština / Czech

Návod k použití.

FlexLink™ TiBase – výhradní distribuce BIOMET 3i



Indikace použití

Produkty FlexLink™ TiBase jsou určeny k upevňování zubních náhrad. Slouží jako styčný prvek mezi zubním implantátem a abutmentem či zubní náhradou. Produkt FlexLink™ TiBase je s implantátem sešroubován a se zubní náhradou spojen cementováním. Informace o kompatibilitě produktů FlexLink™ TiBase najdete na jednotlivých produktových štítcích.

Popis produktu

Produkty FlexLink™ TiBase se vyrábějí z biokompatibilní titanové slitiny grade 5 ELI (TiAl6V4 ELI) s různými typy povrchové úpravy. Popis konkrétních produktů najdete na příslušných produktových štítcích.

Kontraindikace

Produkty FlexLink™ TiBase nejsou určeny pro náhrady vyžadující větší než 20° úhel vzhledem k ose implantátu.

Velmi vzácně se může vyskytnout alergie na použitou slitinu nebo její složky.

Varování

Produkty FlexLink™ TiBase jsou určeny výhradně pro implantační systémy BIOMET 3i. Napojení na implantační systém nesmí být měněno ani upravováno. Produkty FlexLink™ TiBase a přiložené protetické šrouby BIOMET 3i Gold-Tite® nebo Titanium jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opakováno použití může mít za následek nefunkčnost nebo zanesení infekce. Vzhledem k malým rozměrům je třeba s produkty FlexLink™ TiBase a šroubkami manipulovat opatrně, aby nedošlo k jejich polknutí nebo vdechnutí pacientem.

Při nasazování prostetického šroubku je důležité před použitím jakéhokoliv momentového klíče použít ruční šroubovák.

Zásady bezpečnosti

S produkty FlexLink™ TiBase smějí pracovat a manipulovat pouze zubní lékaři a technici s předepsanou odbornou průpravou. Při utažení šroubků náhrady nad doporučenou hodnotou utahovacího momentu může dojít k poškození produktu FlexLink™ TiBase, šroubku nebo implantátu. Nižší než doporučené hodnoty utahovacího momentu mohou vést k vylomení produktu FlexLink™ TiBase nebo šroubku. 3,4 mm produkty FlexLink™ TiBase není doporučeno používat v posteriorní části ústní dutiny. Pro veškeré laboratorní práce a zkušební nasazování produktu FlexLink™ TiBase je nutné používat laboratorní šroubky. Přiložený protetický šroubek BIOMET 3i Gold-Tite® nebo Titanium je určen výhradně k trvalému upevnění hotové zubní náhrady.

Informace o MRI

U produktu FlexLink™ TiBase nebylo provedeno vyhodnocení bezpečnosti, zahřívání, pohybu a kompatibility při vyšetřování pomocí magnetické rezonance (MRI).

Možné komplikace

V souvislosti s používáním produktů FlexLink™ TiBase se mohou vyskytnout následující komplikace: nedostatečná integrace, ztráta integrace nebo vznik infekce.

Poznámka pro zubní lékaře a techniky

Protetické šrouby BIOMET 3i IUNIHG, ILRGHG Gold-Tite® a IUNIHT, ILRGHT a UNIHT Titanium utahujte na 20 Ncm. Protetické šrouby BIOMET 3i UNISG utahujte na 32–35 Ncm.

Modelování individuálních abutmentů/náhrad

Individuální abutment musí být vymodelován s použitím schváleného návrhového softwaru a skenovacích tělisek FlexLink™ TiBase. Vnitřní geometrii individuálního abutmentu definuje soubor knihoven vytvořený společností BIOMET 3i. U keramických abutmentů a náhrad musí být dodržena minimální tloušťka stěn v souladu s doporučením dodavatele keramiky.

Frézování individuálních keramických abutmentů/náhrad

K výrobě individuálních keramických abutmentů musí být použito frézovací vybavení, které odpovídá navržené geometrii daného keramického abutmentu.

Sintrování individuálních keramických abutmentů/náhrad

Sintrování individuálních keramických abutmentů a náhrad je třeba provádět v souladu s pokyny dodavatele keramického materiálu.

Příprava individuálních keramických abutmentů/náhrad na cementování

Pokud má být na individuálním keramickém abutmentu použito fasetování, musí být provedeno v souladu s pokyny dodavatele keramického materiálu. Na vnitřních plochách je nutné provést otryskání v souladu s pokyny dodavatele keramického materiálu. Před cementováním je třeba povrch důkladně očistit alkoholem nebo párou a vysušit.

Příprava produktů FlexLink™ TiBase na cementování

Produkty FlexLink™ TiBase nevyžadují otryskávání, volitelně je však lze provést. Před cementováním je třeba povrch důkladně očistit alkoholem nebo párou a vysušit. Pokud má být v produktu FlexLink™ TiBase použito otryskávání, je třeba postupovat v souladu s pokyny dodavatele materiálu abutmentu. Během otryskávání je třeba chránit napojení na implantát uchycením produktu FlexLink™ TiBase k analogu implantátu.

Cementování

Při cementování postupujte podle pokynů výrobce použitého cementu. Při cementování abutmentu nebo zubní náhrady na produkt FlexLink™ TiBase vložte základnu do pracovního odliktu a upevněte voskovacím šroubkem. Naneste cement v kruhu na horní hranu stýčné plochy produktu FlexLink™ TiBase a na vnitřní plochy abutmentu/náhrady. Nasouvajte abutment nebo náhradu na produkt FlexLink™ TiBase za mírného pootáčení, dokud neucítíte odpor. Poté je natočte do finální pozice. Individuální abutment či náhrada musí k produktu FlexLink™ TiBase přiléhat bez mezer a dutin. Veškeré stopy cementu je třeba ihned odstranit.

Leštění

Po ztuhnutí cementu se jeho přebytek odstraňuje pomocí gumových leštících nástrojů. Je nutno pečlivě odstranit přebytečný cement z kanálku pro šroubek, ideálně s využitím mikroskopu. Během leštění upevněte keramický abutment k analogu implantátu.

Čištění a sterilizace

Před spojením produktu FlexLink™ TiBase a keramického abutmentu/náhrady s implantátem je nutné komplet tvořený produktem FlexLink™ TiBase a abutmentem očistit vodou a kartáčkem a následně sterilizovat. Doporučeným postupem sterilizace je plný cyklus parní sterilizace s předsterilizačním vakuem při teplotě 135 °C (275 °F) po dobu 3 minut, min. 4 pulzy, nebo plný cyklus parní sterilizace s gravitačním odvzdušněním při teplotě 135 °C (275 °F) nejméně po dobu 3 minut. Produkty jsou po sterilizaci připraveny k použití po dobu pěti minut.

Upozornění

Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto produktu povolen pouze zubním technikům a lékařům nebo na jejich objednávku. S abutmenty FlexLink™ TiBase smějí pracovat pouze zubní technici a lékaři, kteří absolvovali příslušnou odbornou průpravu.

Informace o objednávání a rozmezích

Aktualizované podrobné informace o různých produktech FlexLink™ TiBase najdete v našem aktuálním katalogu produktů.

Skladování a manipulace

Produkty FlexLink™ TiBase je třeba uchovávat při pokojové teplotě.

Dansk / Danish Brugsanvisning

FlexLink™ TiBase – leveret med eneret af BIOMET 3i



Indikationer

FlexLink™ TiBase bruges til proteserestaureringer. Den anvendes som et mellemled mellem et dentalt implantat og et abutment/restaurering. FlexLink™ TiBase fæstnes på implantatet med en skrue og på restaureringen med cement. Se hver enkelt produktetiket for information om kompatibilitet med FlexLink™ TiBase.

Produktbeskrivelse

FlexLink™ TiBase er fremstillet af biokompatibel titanlegering grad 5 ELI (TiAl6V4 ELI). FlexLink™ TiBase omfatter flere overfladebehandlinger. Se hver enkelt produktetiket for specifikke produktbeskrivelser.

Kontraindikationer

Anvend ikke FlexLink™ TiBase til restaureringer med en vinkel på mere end 20° i forhold til implantatets akse.

I meget sjældne tilfælde kan der forekomme allergi over for legeringen eller nogle af dens bestanddele.

Advarsler!

Anvend kun FlexLink™ TiBase til implantatsystemer fra BIOMET 3i. Du må aldrig ændre eller modificere forbindelseselementet til implantatsystemet. FlexLink™ TiBase og de medfølgende Gold-Tite®-proteseskruer fra BIOMET 3i eller proteskruer i titanium må kun anvendes én gang. Genanvendelse kan resultere i tab af functionalitet og/eller infektioner. Da FlexLink™ TiBase og skruer er små, skal du behandle dem med forsigtighed, så patienten ikke sluger dem eller får dem galt i halsen.

Ved montering af proteskruen er det vigtigt at bruge en manuel skruetrækker, før du bruger nogen form for momentnøgle.

Forholdsregler

FlexLink™ TiBase må kun anvendes af professionelle brugere, der har gennemført en uddannelse inden for tandpleje. Hvis spændingsmomentet for abutmentskruen er for højt, kan det ødelægge FlexLink™ TiBase, skruen og/ eller implantatet. Hvis spændingsmomentet er lavere end det anbefalede, kan det betyde, at FlexLink™ TiBase og/eller skruen løsnes. Det anbefales, at FlexLink™ TiBase-produkterne på 3,4 mm ikke placeres i de posteriore områder. Anvend en laboratorieskrue til alt laboratoriearbejde og til alle prøvninger med FlexLink™ TiBase. Anvend kun de medfølgende Gold-Tite®-proteseskruer fra BIOMET 3i eller proteskruer af titanum til permanent fæstnelse af den endelige restaurering.

MR-erklaering

FlexLink™ TiBase er ikke blevet vurderet med hensyn til sikkerhed, opvarmning, migrering eller kompatibilitet i miljøer med magnetisk resonans (MR)-scanning.

Potentielle bivirkninger

Potentielle bivirkninger forbundet med brugen af FlexLink™ TiBase-produkter kan omfatte: manglende integration, integrationstab og infektion.

Information til tandlæger

Spænd proteskruerne IUNIHG, ILRGHG af mærket Gold-Tite® fra BIOMET 3i og titanium-proteseskruerne IUNIHT, ILRGHT og UNIHT til 20 Ncm. Spænd proteskruen UNISG fra BIOMET 3i til 32-35 Ncm.

Udarbejdelse af individuelt tilpasset abutment/restaurering

Det individuelt tilpassede abutment skal udarbejdes med godkendt designsoftware og FlexLink™ TiBase-scanningsenheder. Det individuelt tilpassede abutments indvendige geometri er defineret af biblioteksfilen fra BIOMET 3i. Overhold keramikleverandørens mindstekrav til vægtykkelse for et keramisk abutment eller en restaurering.

Fræsning af et individuelt tilpasset, keramisk abutment/restaurering

Det individuelt tilpassede keramiske abutment skal udarbejdes med fræseudstyr, der passer til det keramiske abutments geometri.

Sintring af et individuelt tilpasset, keramisk abutment/restaurering

Det individuelt tilpassede abutment/restaurering skal sintes i overensstemmelse med de anvisninger, som leverandøren af det keramiske materiale har udstedt.

Klargøring af et individuelt tilpasset, keramisk abutment/restaurering til cementering

Hvis det individuelt tilpassede abutment/restaurering skal have en facade, skal det ske i overensstemmelse med de anvisninger, som leverandøren af det keramiske materiale har udstedt. Sandblas den indvendige geometri i overensstemmelse med de anvisninger, som leverandøren af det keramiske materiale har udstedt. Rengør overfladen grundigt med alkohol eller damp, og tør den efterfølgende før cementering.



Forberedelse af FlexLink™ TiBase til cementering

Sandblasning af FlexLink™ TiBase er ikke nødvendig men valgfri. Rengør overfladen grundigt med alkohol eller damp, og tør den efterfølgende før cementering. Sandblas FlexLink™ TiBase i overensstemmelse med de anvisninger, som leverandøren af abutmentmaterialet har udstedt. For at beskytte forbindelseselementet til implantatet skal FlexLink™ TiBase fastholdes i en implantatanalog under sandblasningen.

Cementering

Følg cementeringsproceduren i de anvisninger, som leverandøren af cement har udstedt. Placér FlexLink™ TiBase i afstøbningen, og fiksér den med voksskrue for at cementere abutmentet/restaureringen til basen. Påfør cementen med cirkulære bevægelser til toppen af kontaktfonden på FlexLink™ TiBase og til abutments/restaureringens indvendige geometri. Rotér abutmentet/restaureringen forsigtigt, mens du skubber den på FlexLink™ TiBase, indtil du møder modstand. Drej dernæst, indtil den er på sin endelige position. Sørg for, at der ikke er sprækker eller hulrum mellem det individuel tilpassede abutment/restaurering og FlexLink™ TiBase. Fjern straks alle rester af cement.

Polering

Når cementen er tør, fjerner du overskydende cement med en gummiholder. Brug gerne et mikroskop til omhyggeligt at fjerne overskydende cement i skrukanalen. Fiksér det keramiske abutment i en implantatanalog under poleringen.

Rengøring og sterilisering

Inden du fæstner FlexLink™ TiBase/keramisk abutment/restaurering og skrue til implantatet, skal du rengøre FlexLink™ TiBase og abutmentsamlingen med vand og børste og efterfølgende sterilisere det. Den anbefalede steriliseringssprocedure er en fuld dampsteriliseringsscyklus med prævakuum ved en temperatur på 135 °C (275 °F) i 3 minutter, en pulsekvens på minimum 4 eller fuld dampsteriliseringsscyklus med gravitation ved 135 °C (275 °F) i minimum 3 minutter. Produkterne er klar til brug 5 minutter efter autoklavering.

Advarsel!

Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges eller ordineres af en tandlæge eller en læge. FlexLink™ TiBase-abutmenter må kun anvendes af tandlæger/læger, der har modtaget relevant uddannelse.

Bestillingsoplysninger og dimensioner

Se gældende produktkatalog for opdaterede og detaljere bestillingsoplysninger for flere FlexLink™ TiBase-produkter.

Opbevaring og håndtering

FlexLink™ TiBase skal opbevares ved stuetemperatur.

Distributed Exclusively by



BIOMET 3i 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410, USA 1-800-342-5454 / 561-776-6700
Patents: <http://patents.biomet3i.com/patents.pdf>

Nederlands / Dutch Gebruiksaanwijzing

FlexLink™ TiBase wordt uitsluitend door BIOMET 3i gedistribueerd.



Indicaties voor gebruik

De FlexLink™ TiBase is bedoeld voor prothetische restauraties. Het wordt gebruikt als een aanpassingsdeel tussen een tandheelkundig implantaat en een abutment/restauratie. De FlexLink™ TiBase wordt met behulp van een Schroef met het implantaat verbonden en door cementsering met de restauratie verbonden. Raadpleeg voor compatibiliteit met de FlexLink™ TiBase de informatie op het etiket van het afzonderlijke product.

Beschrijving van het instrument

FlexLink™ TiBases zijn vervaardigd uit een biocompatibele titaniumlegering klasse 5 EL1 (TiAl6V4 EL1). FlexLink™ TiBases hebben verschillende oppervlaktebehandelingen ondergaan. Raadpleeg voor specifieke productbeschrijvingen het etiket van de afzonderlijke producten.

Contra-indicaties

De FlexLink™ TiBase is niet bedoeld voor restauraties die een hoek van meer dan 20° ten opzichte van de as van het implantaat vereisen. Zeer zelden kunnen allergische reacties op de legering of de inhoud van de legering optreden.

Waarschuwingen

FlexLink™ TiBase mag uitsluitend voor BIOMET 3i-implantaatsystemen worden gebruikt. De aansluiting met het implantaatsysteem mag nooit worden veranderd of gemodificeerd. De FlexLink™ TiBase en de meegeleverde prothetische Gold-Tite® of Titanium-schroeven van BIOMET 3i zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan leiden tot verlies van functionaliteit en/of infecties. Wees voorzichtig met de FlexLink™ TiBase en schroef. Omdat ze klein zijn, kunnen ze door de patiënt worden ingeslikt of ingeademd.

Bij het monteren van de prothetische schroef is het belangrijk om een handschroevendraaier te gebruiken voordat u een momentsleutel gebruikt.

Voorzorgsmaatregelen

De FlexLink™ TiBase mag uitsluitend worden gebruikt en gehanteerd door tandheelkundige professionals die een erkende opleiding in de tandheelkunde hebben afgerond. Als bij het aandraaien van de abutmentschroef een kracht wordt gebruikt die hoger is dan de aanbevolen waarde, kunnen de FlexLink™ TiBase, de schroef en/of het implantaat beschadigd raken. Als bij het aandraaien van de abutmentschroef een kracht wordt gebruikt die lager is dan de aanbevolen waarde, kunnen de FlexLink™ TiBase en/of de schroef losraken. Er wordt aanbevolen om de FlexLink™ TiBase-producten van 3,4 mm niet in de achterste gebieden te plaatsen. Voor elk laboratoriumwerk en elke voorbereidende plaat-sing van de FlexLink™ TiBase moet een laboratoriumschroef worden gebruikt. De meegeleverde prothetische Gold-Tite®- of Titanium-schroef van BIOMET 3i mogen uitsluitend voor het permanent fixeren van de afgewerkte restauratie worden gebruikt.

MRI-verklaring

De FlexLink™ TiBase is niet geëvalueerd op veiligheid, verhitting, migratie of compatibiliteit in de MRI-omgeving (Magnetic Resonance Imaging).

Mogelijke complicaties

Potentiële complicaties die verband houden met het gebruik van FlexLink™ TiBase-producten zijn onder andere: mislukken van integratie, verlies van integratie en infectie.

Opmerking voor tandheelkundige professionals

Draai de prothetische IUNIHG-, ILRGHG- Gold-Tite®-schroeven en IUNIHT-, ILRGHT-, en UNIHT-Titanium-schroeven van BIOMET 3i vast tot 20 Ncm. Draai de prothetische UNISG -schroef van BIOMET 3i vast tot 32–35 Ncm.

De standaard abutment/restauratie construeren

De standaard abutment moet met behulp van software met goedgekeurd ontwerp en FlexLink™ TiBase-scanposten worden geconstrueerd. De interne geometrie van de standaard abutment wordt door het door BIOMET 3i uitgegeven biblio-theekbestand gedefinieerd. Voor een keramische abutment of restauratie moet de minimale wanddikte aan de aanbeveling van de keramiekleverancier voldoen.

Een standaard keramische abutment/restauratie frezen

De standaard keramische abutment moet met freesapparatuur die toereikend is voor de ontwerpen geometrie van de keramische abutment worden vervaardigd.

De standaard keramische abutment/restauratie sinteren

De standaard keramische abutment/restauratie moet volgens de instructie uitgegeven door de leverancier van het keramische materiaal worden gesinterd.

De standaard keramische abutment/restauratie voor cementsering voorbereiden

Als de standaard keramische abutment gefineerd dient te worden, moet dit worden uitgevoerd volgens de instructie uitgegeven door de leverancier van het keramische materiaal. De interne geometrie moet worden gestraald volgens de instructie uitgegeven door de leverancier van het keramische materiaal. Vóór cementsering moet het oppervlak grondig met alcohol of stoom worden gereinigd en worden gedroogd. De FlexLink™ TiBase op cementsering voorbereiden Straling van FlexLink™ TiBase is niet essentieel maar optioneel. Vóór cementsering moet het oppervlak grondig met alcohol of stoom worden gereinigd en worden gedroogd. Als de FlexLink™ TiBase gestraald dient te worden, moet dit worden uitgevoerd volgens de instructies uitgegeven door de leverancier van het abutmentmateriaal. Houd gedurende het stralen de FlexLink™ TiBase in een implantaatanaloog vast om de aansluiting met het implantaat te beschermen.

Cementeren

Volg de cementseringsprocedure volgens de instructie uitgegeven door de cementleverancier. Om de abutment/restauratie aan de FlexLink™ TiBase te cementseren, moet u de basis in de meestergietvorm steken en deze met de wasschroef op zijn plaats fixeren. Breng het cement cirkelegewijs aan op de bovenrand van het contactoppervlak van de FlexLink™ TiBase en op de interne geometrie van de abutment/restauratie. Draai de abutment/restauratie voorzichtig terwijl u het over de FlexLink™ TiBase duwt en stop wanneer u weerstand voelt. Draai het vervolgens totdat zijn eindpositie is bereikt. De standaard abutment/restauratie moet zonder holten en gaten op de FlexLink™ TiBase passen. Elk spoorje cement moet onmiddellijk worden verwijderd.

Polijsten

Nadat het cement vast is geworden, wordt overtollig cement met rubberen polijstgereedschap verwijderd. Het overtollige cement binnenin het Schroefkanaal moet voorzichtig, bij voorkeur met behulp van een microscoop, worden verwijderd. Fixeer de keramische abutment in een implantaatanaloog terwijl u polijst.

Reinigen en steriliseren

Voordat u de FlexLink™ TiBase/keramische abutment/restauratie en schroef met het implantaat verbindt, dient u de FlexLink™ TiBase en abutmenteenheid met water en borstel te reinigen en daarna te steriliseren. De aanbevolen sterilisatieprocedure is een volledige cyclus van prevacuumstoomsterilisatie bij een temperatuur van 135 °C (275 °F) gedurende 3 minuten, minimaal 4 pulsen of de volledige cyclus met zwaartekrachtstoomsterilisatie bij 135°C (275 °F) gedurende minimaal 3 minuten. De producten zijn 5 minuten na het autoclaveringsproces gereed voor gebruik.

Let op

De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit product slechts door of namens een tandarts of arts kan worden gekocht. FlexLink™ TiBase-abutments mogen uitsluitend worden gebruikt door tandartsen/artsen die een erkende opleiding en training hebben afgerond.

Bestelinformatie en afmetingen

Raadpleeg de huidige productcatalogus voor bijgewerkte en gedetailleerde bestelinformatie van de verschillende FlexLink™ TiBase-producten.

Opslag en behandeling

FlexLink™ TiBase moet bij kamertemperatuur worden bewaard.

Eesti keel / Estonian Kasutusjuhend.

FlexLink™ TiBase'i turustab ainult BIOMET 3i.



Kasutusnäidustused

FlexLink™ TiBase on möeldud kasutamiseks proteeside parandustöödel. Seda kasutatakse hamba implantaadi ja abutmendi/täidise vahelise ühendusena. FlexLink™ TiBase kinnitatakse kruviga implantaadi külge ja seejärel tsemendiga täidise külge. Teavet tootega FlexLink™ TiBase ühildumise kohta leiate eraldi töötabelist.

Seadme kirjeldus

FlexLink™ TiBase'i valmistatakse bioloogiliselt sobivast 5. astme titaanisulamist ELI (TiAl6V4 ELI). Saadaval on erinevate pinnatöötlustega FlexLink™ TiBase'id. Täpse tootekirjelduse leiate konkreetselt tootesildilt.

Vastunäidustused

FlexLink™ TiBase ei ole möeldud kasutamiseks täidistel, mis jäavad implantaadi telje suhtes rohkem kui 20° nurga alla. Väga harvadel juhtudel võib esineda allergia sulami või sulamis sisalduvate ainete vastu.

Hoiatused

FlexLink™ TiBase'i võib kasutada ainult implantaadisüsteemidega BIOMET 3i. Ühendust implantaadisüsteemiga ei tohi muuta ega modifitseerida. FlexLink™ TiBase ja kaasasolevad BIOMET 3i Gold-Tite®-i või titaanist protesiskrudi on möeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Uuesti kasutamine võib põhjustada funktsionaalsuse vähene mistahes ja/või infektsioone. Kuna FlexLink™ TiBase ja kruvi on väiksed, tuleb neid käsitseda ettevaatlikult, välimaks olukorda, kus patient võib need alla neelata või sisse hingata. Protesiskruvi paigaldamisel on oluline kasutada käsikruvikeerajat enne mistahes dünamomeetrilise võtme kasutamist.

Ettevaatusabinõud

FlexLink™ TiBase'i võivad käsitseda vaid hambaraviprofessionaalid, kes on saanud pädeva hambaraviaalse koolituse. Kui abutmendikruvi keeramisel kasutatakse soovitatust suuremat pöördemonenti, võib see kahjustada FlexLink™ TiBase'i, kruvi ja/või implantaati. Soovitatud väärtestest väiksema pöördemonendi kasutamine võib põhjustada FlexLink™ TiBase'i ja/või kruvi lahtitulemist. 3,4 mm FlexLink™ TiBase'i tooteid ei soovitata kasutada posterioorsetes alades. FlexLink™ TiBase'iga tehtavatel mis tahes laboritöödel ja katsetustel tuleb kasutada laborikruvi. Komplektis olevat BIOMET 3i Gold-Tite®-i või titaanist protesiskrivi võib kasutada vaid valmis täidise permanentseks kinnitamiseks.

MRI teatis

FlexLink™ TiBase'i ei ole magnetresonantsuuringute (MRI) keskkonnas ohutuse, kuunenemise, migratsiooni või ühildumise suhtes hinnatud.

Võimalikud kõrvaltoimed

FlexLink™ TiBase'i toodetega seotud võimalike kõrvaltoimete alla võivad kuuluda nt mittekinnitumine, ühenduse katkemine ja infektsioonid.

Märge hambaarstidele

Kasutage protesiskruidive BIOMET 3i IUNIHG, ILRGHG Gold-Tite® ja IUNIHT, ILRGHT ja UNIHT Titanium kinnikeeramisel pöördemonenti 20 Ncm. Keerake protesiskrivi BIOMET 3i UNISG kinni pöördmomendiga 32–35 Ncm.

Individuaalse abutmendi/täidise valmistamine

Individuaalne abutment tuleb valmistada, kasutades heaksikiidetud kujundustarkvara ja FlexLink™ TiBase'i skannimistihvte. Individuaalse abutimenti seesmine geometriat määrätkse kindlaks BIOMET 3i väljastatud teegifaili abil. Keraamilise abutmendi või täidise puhul peab seina minimaalne paksus vastama keraamika tarnija soovitustele.

Individuaalse keraamilise abutmendi/täidise freesimine

Individuaalne keraamiline abutment tuleb valmistada keraamilise abutmendi kujundatud geometriaga sobiva freesimisvarustusega.

Individuaalse keraamilise abutmendi/täidise paagutamine

Individuaalset keraamilist abutimenti/täidist tuleb paagutada keraamilise materjali tarnija juhistele kohaselt.

Individuaalse keraamilise abutmendi/täidise ettevalmistamine tsemendimiseks

Kui individuaalsele keraamilisele abutmendile/täidisele tuleb paigaldada laminaat, tuleb seda teha keraamilise materjali tarnija juhistele kohaselt. Seesmist geometria tuleb survepesuga puhastada keraamilise materjali tarnija juhistele kohaselt. Enne tsemendimist tuleb pealispinda põhjalikult alkoholi või auruga puhastada ning lasta kuivada.



FlexLink™ TiBase'i ettevalmistamine tsemendimiseks

FlexLink™ TiBase'i survepesuga puhastamine ei ole hädavajalik, see on valikuline. Enne tsemendimist tuleb pealispinda põhjalikult alkoholi või auruga pu- hastada ning lasta kuivada. Kui FlexLink™ TiBase'i tuleb survepesuga puhastada, tuleb seda teha abutmendi materjali tarnija juhistele kohaselt. Kaitsmaks ühendust implantaadiga, hoidke FlexLink™ TiBase'i survepesu ajal implantaadi koopias. Tsemendimise Järgige tsemendimisprotseduuri tsemendi tarnija juhistele kohaselt. Abutmendi/ täidise FlexLink™ TiBase'i külge kinnitamiseks sisestage alus matriits-valuvormi ja kinnitage see vaha kinnituskraviga. Kande tsement ringjate liigutustega FlexLink™ TiBase'i pealmisele kontaktipinnale ja abutmendi/täidise seesmisse geometriale. Pöörake abutmenti/täidist FlexLink™ TiBase'ile lükates örnalt, kuni tunnete takistust. Seejärel pöörake seda, kuni saavutatakse lõplik asend. Individuaalne abutment/täidis peab kinnituma FlexLink™ TiBase'i külge lükade ja tühimiketa. Kõik tsemendijäägid tuleb kohe eemaldada.

Poleerimine

Kui tsement on kuivanud, eemaldage üleliigne osa kummist poleerimisvahendite abil. Kruvikanalis olev üleliigne tsement tuleb ettevaatlilikult eemaldada, ideaaljuhul mikroskoobi all. Poleerimise ajal kinnitage keraamiline abutment implantaadi koopiasse.

Puhastamine ja steriliseerimine

Enne FlexLink™ TiBase'i / keraamilise abutmendi / täidise kinnitamist ja implantaadi külge keeramist tuleb FlexLink™ TiBase'i ja abutimenti koostu veega puhastada, harjata ja steriliseerida. Soovitatav steriliseerimisprotseduur on minimaalselt nelja impulsiga eelvaakumiga aurusteriliseerimise täistsükkel temperatuuril 135 °C (275 °F), mis kestab 3 minutit, või täistsükliga gravitatsioonitiipu aurusterilisatsioonil 135 °C (275 °F) juures minimaalselt 3 minutit. Toode on kasutusvalmis 5 minutit pärast autoklaavimise lõppu.

Ettevaatust

USA föderaalseadus lubab toodet müüa vaid hambaarsti või arsti tellimusel. FlexLink™ TiBase'i abutmente võivad kasutada vaid hambaarstid/arstid, kes on saanud asjakohase hariduse ja koolituse.

Teave tellimise ja mõõtmete kohta

FlexLink™ TiBase'i toodete kohta leiate värskendatud ja detailse tellimisteabe praegusest tootekataloogist.

Ladustamine ja käsitlemine

FlexLink™ TiBase'i tuleb hoida toatemperatuuril.

Distributed Exclusively by



BIOMET 3i 4555 Riverside Drive Palm Beach Gardens, FL 33410, USA 1-

800-342-5454 / 561-776-6700

Patents: <http://patents.biomet3i.com/patents.pdf>

Suomi / Finnish

Käyttöohjeet

FlexLink™ TiBase, jakelijana yksinoikeudella BIOMET 3i



Käyttöohjeet

FlexLink™ TiBase on tarkoitettu proteesirekonstruktioihin. Sitä käytetään hammasimplantin ja tukihampaan/rekonstruktion väisenä yhtymäkohtana. FlexLink™ TiBase kiinnitetään implanttiin ruuvilla ja rekonstruktioon sementillä. Yksittäisen tuotteen yhteensopivuudesta FlexLink™ TiBasen kanssa löydet tietoja kyseisen tuotteen etiketistä.

Laitteen kuvaus

FlexLink™ TiBase on valmistetaan bioyhteensopivasta titaaniseoksesta, aste 5 ELI (TiAl6V4 ELI). FlexLink™ TiBaseissa on erilaisia pintakäsittelyjä. Katso täsmälliset tuotekuvaukset yksittäisten tuotteiden etiketeistä.

Vasta-aiheet

FlexLink™ TiBase ei ole tarkoitettu rekonstruktioihin, jotka edellyttävät yli 20°:n kulmaa implantin akseliin nähden.

Allergioita metalliseokselle tai sen ainesosille voi esiintyä erittäin harvoissa tapauksissa.

Varoitukset

FlexLink™ TiBasea saa käyttää vain BIOMET 3i -implantijärjestelmässä. Liitosta implantijärjestelmään ei saa milloinkaan muuttaa tai muokata. FlexLink™ TiBase ja sen sisältämät BIOMET 3i Gold-Tite®- tai titaaniproteesiruuvit ovat kertakäytöisiä. Uudelleenkäytöö voi johtaa toimivuuden menettämiseen tai infektioihin. Koska FlexLink™ TiBase ja ruuvat ovat pieniä, niitä on käsitteltävä varoen, jotta potilas ei nielaise niitä tai hengitä niitä sisään.

Proteesiruuvia asennettaessa on tärkeää käyttää käsikäytöistä ruuvimeisseliä ennen momenttiavaimen käyttöä.

Varotoimet

FlexLink™ TiBasea saavat käyttää ja käsitellä vain hammashoidon ammattilaiset, joilla on hyväksytty hammashoidon koulutus. Tukihampaan ruuvien suositellun momenttiarvon ylittäminen voi vaurioittaa FlexLink™ TiBasea, ruuvia tai implanttaa. Suosittu momenttiarvoa pienempien arvojen käyttäminen voi johtaa FlexLink™ TiBasen tai ruuvun irtoamiseen. On suosittelたa, että 3,4 mm FlexLink™ TiBase -tuotteita ei sijoita posteriorialueille. Kaikissa FlexLink™ TiBasen laboratoriotoisissa ja sovitamisissa on käytettävä laboratorioruuvia. Mukana seuraavia BIOMET 3i Gold-Tite®- tai titaaniproteesiruuveja saa käyttää vain viimeistellyn rekonstruktion pysyvään kiinnitykseen.

MRI-ilmoitus

FlexLink™ TiBasen turvallisuutta, kuumenemista, migraatiota tai yhteensopivuutta magneettiresonanssikuvausympäristössä (MRI) ei ole arvioitu.

Mahdolliset haittatapahtumat

FlexLink™ TiBase -tuotteiden käytöön voi liittyä seuraavia mahdollisia haittataapumia: kiinnityksen epäonnistuminen, kiinnityksen irtoaminen ja infektio.

Huomautus hammashoidon ammattilaistalle

Kiristä BIOMET 3i IUNIHG-, ILRGHG Gold-Tite®- ja IUNIHT-, ILRGHT- ja UNIHT-titaaniproteesiruuvit momenttiarvoon 20 Ncm. Kiristä BIOMET 3i UNISG -proteesiruvi momenttiarvoon 32–35 Ncm.

Mukautetun tukihampaan/rekonstruktion rakentaminen

Mukautetun tukihampaan rakentamisessa on käytettävä hyväksyttyä suunniteluohjelmaa ja FlexLink™ TiBase -kuvaustukia. Mukautetun tukihampaan sisäisen geometrian määrittelee BIOMET 3i julkaisema kirjastotiedosto. Keraamisen tukihampaan tai rekonstruktion seinämän vähimmäispaksuuden on vastattava keramiikkatoimittajan suosituusta.

Mukautetun keraamisen tukihampaan/rekonstruktion jyrsiminen

Mukautetun keraamisen tukihampaan valmistuksessa on käytettävä jyrskinkonetta, jolla keraamisen tukihampaan suunniteltu geometria on toteutettavissa.

Mukautetun keraamisen tukihampaan/rekonstruktion sintraaminen

Mukautettu keraaminen tukihammas/rekonstruktio on sintrattava keramiikkamateraalina toimittajan julkaisemien ohjeiden mukaisesti.

Mukautetun keraamisen tukihampaan/rekonstruktion valmistelu sementointia varten

Jos mukautettu keraaminen tukihammas pinnoitetaan, se on tehtävä keramiikkamateraalina toimittajan julkaisemien ohjeiden mukaisesti. Sisäinen geometria on puhallettava keramiikkamateraalina toimittajan julkaisemien ohjeiden mukaisesti. Ennen sementointia pinta on puhdistettava huolellisesti alkoholilla tai höyryllä ja kuivattava.

FlexLink™ TiBasen valmistelu sementointia varten

FlexLink™ TiBasen puhaltaminen ei ole pakollista, mutta sen voi tehdä. Ennen sementointia pinta on puhdistettava huolellisesti alkoholilla tai höyryllä ja kuivattava. Jos FlexLink™ TiBase puhallettaan, se on tehtävä tukihampaan materiaalin toimittajan julkaisemien ohjeiden mukaisesti. Implantin liitoskohdan suojelemiseksi FlexLink™ TiBasea on pidettävä implantin mallissa puhaltamisen aikana.

Sementointi

Noudata sementin toimittajan julkaisemia sementointiohjeita. Tukihampaan/rekonstruktion sementointiseksi FlexLink™ TiBaseen on kanta asetettava päämuottiin ja kiinnitetävä se paikalleen vahausruvilla. Lisää sementtiä kehämäisesti FlexLink™ TiBasen kosketuspinnan yläreunaan ja tukihampaan/rekonstruktion sisäiseen geometriaan. Pyörät tukihammasta/rekonstruktioita kevyesti työntääessäsi sitä FlexLink™ TiBasen päälle, kunnes tunnet vastusta. Käännä sitä sen jälkeen, kunnes loppuasento saavutetaan. Mukautetun tukihampaan/rekonstruktion täytyy sopia FlexLink™ TiBaseen ilman rakoja ja aukkoja. Kaikki sementitjäämät on poistettava välittömästi.

Hionta

Kun sementti on kovettunut, ylimääräinen materiaali poistetaan kumisilla hiontatyökalulla. Ruuvikanavassa oleva ylimääräinen sementti on poistettava huolellisesti, mielessään mikroskopin avulla. Hionnan ajaksi keraaminen tukihammas on kiinnitetävä implantin malliin.

Puhdistaminen ja steriloointi

Ennen FlexLink™ TiBasen/keraamisen tukihampaan/rekonstruktion kiinnittämistä ja ruuvaamista implanttiin FlexLink™ TiBasen ja tukihampaan muodostama kokoonpano on puhdistettava vedellä ja harjalla, minkä jälkeen se on steriloitava. Steriloitimenetelyksi suositellaan esityhjöllisen höyrysteriloinnin täyttä ohjelmaa 135°C (275°F) lämpötilassa vähintään kolme minuutin ja neljän sykäyksen ajan tai painovimahöyrysteriloinnin täyttä ohjelmaa 135°C (275°F) lämpötilassa vähintään kolme minuutin ajan. Tuotteet ovat käytövalmiit viisi minuuttia autolaavauksen jälkeen.

Huomio

Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain hammaslääkäreille ja lääkäreille ja heidän määräyksestään. FlexLink™ TiBase -tukihampaita saavat käyttää vain hammaslääkärit ja lääkärit, joilla on soveltuva koulutus.

Tilaustiedot ja mitat

Katso ajantasaisesta tuotekuvastosta kaikkien FlexLink™ TiBase -tuotteiden päivitetty ja yksityiskohtaiset tilaustiedot.

Varastointi ja käsittely

FlexLink™ TiBase on varastoitava huoneenlämpötilaan.

Français / French

Mode d'emploi

FlexLink™ TiBase distribué exclusivement par BIOMET 3i



Instructions d'utilisation

Le FlexLink™ TiBase est destiné aux restaurations prothétiques. Il est utilisé comme interface entre un implant dentaire et un pilier/une restauration. Le FlexLink™ TiBase est fixé à l'implant à l'aide d'une vis et il est fixé à la restauration par un ciment. Pour obtenir des informations sur la compatibilité de FlexLink™ TiBase, veuillez vous référer à l'étiquette individuelle du produit.

Description de l'instrument

Les instruments FlexLink™ TiBases sont fabriqués à partir d'un alliage biocompatible de titane de grade 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Les instruments FlexLink™ TiBase bénéficient de différents traitements de surface. Pour une description plus précise des produits, veuillez vous référer aux étiquettes individuelles de chaque produit.

Contre-indications

Le FlexLink™ TiBase ne doit pas être utilisé pour les restaurations nécessitant un angle de plus de 20° avec l'axe de l'implant.

Les allergies à l'alliage ou aux composants de l'alliage sont très rares, mais possibles.

Avertissements

FlexLink™ TiBase ne doit être utilisé qu'avec les systèmes d'implants BIOMET 3i. La connexion au système d'implant ne doit jamais être changée ni modifiée. Le FlexLink™ TiBase et les vis prothétiques BIOMET 3i Gold-Tite® ou en titane sont à usage unique. Leur réutilisation peut provoquer une dégradation fonctionnelle et/ou des infections. Le FlexLink™ TiBase et les vis sont de très petite taille. Ils doivent donc être manipulés avec précaution afin d'éviter d'être avalés ou inhalés par les patients.

Lors du montage de la vis prothétique il est important d'utiliser un tournevis manuel avant d'utiliser tout type de clé dynamométrique.

Précautions d'emploi

Le FlexLink™ TiBase ne doit être utilisé que par des professionnels dentaires diplômés. L'utilisation d'un couple de serrage pour vis de pilier supérieur à la valeur recommandée peut endommager le FlexLink™ TiBase, la vis et/ou l'implant. L'utilisation d'un couple de serrage inférieur à la valeur recommandée peut provoquer un desserrement du FlexLink™ TiBase et/ou de la vis. Il est recommandé de ne pas utiliser le FlexLink™ TiBase de 3,4 mm dans les zones postérieures. Une vis de laboratoire doit être utilisée pour tout travail ou essai en laboratoire avec le FlexLink™ TiBase. La vis prothétique BIOMET 3i Gold-Tite® ou en titane incluse ne doit être utilisée que pour fixer la restauration de manière permanente, une fois celle-ci terminée.

Déclaration relative à l'IRM

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'innocuité, l'échauffement, la migration ou la compatibilité du FlexLink™ TiBase dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Effets indésirables possibles

Les effets indésirables pouvant survenir suite à l'utilisation de produits FlexLink™ TiBase sont un échec de l'intégration, un rejet et une infection.

Remarque à l'attention des professionnels dentaires

Serrez les vis prothétiques BIOMET 3i IUNIHG, ILRGHG Gold-Tite® et IUNIHT, ILRGHT, et UNIHT en titane à 20 Ncm. Serrez la vis prothétique BIOMET 3i UNISG à 32–35 Ncm.

Construction du pilier/de la restauration personnalisé(e)

Le pilier personnalisé doit être construit à l'aide d'un logiciel de conception approuvé et de piliers de scannage FlexLink™ TiBase. La géométrie interne du pilier personnalisé est définie par le fichier de bibliothèque généré par BIOMET 3i. Pour un pilier ou une restauration en céramique, l'épaisseur minimum des parois doit être conforme aux recommandations du fournisseur de céramique.

Usinage du pilier céramique/de la restauration personnalisé(e) Le pilier céramique personnalisé doit être fabriqué avec des outils d'usinage conformes à la géométrie du pilier céramique.

Frittage du pilier céramique/de la restauration personnalisé(e) Le pilier céramique/la restauration personnalisé(e) doit être fritté conformément aux instructions fournies par le fournisseur de céramique.

Préparation de la cimentation du pilier céramique/de la restauration personnalisé(e)

Si le pilier céramique personnalisé doit être plaqué, le plaquage doit être effectué conformément aux instructions fournies par le fournisseur de céramique. La géométrie interne doit être décapée conformément aux instructions fournies par le fournisseur de céramique. Avant la cimentation, la surface doit être nettoyée avec de l'alcool ou à la vapeur d'eau puis séchée.

Préparation de la cimentation du FlexLink™ TiBase

Le décapage du FlexLink™ TiBase n'est pas obligatoire. Avant la cimentation, la surface doit être nettoyée avec de l'alcool ou à la vapeur d'eau puis séchée. Si le FlexLink™ TiBase doit être décapé, le décapage doit être effectué conformément aux instructions fournies par le fournisseur du pilier. Afin de protéger la connexion de l'implant, conservez le FlexLink™ TiBase dans un analogue d'implant pendant le décapage.

Cimentation

Suivez la procédure de cimentation conformément aux instructions fournies par le fournisseur de ciment. Pour cimenter le pilier/la restauration au FlexLink™ TiBase, insérez la base dans le maître-modèle et fixez-la à l'aide de la vis à cire. Appliquez le ciment en effectuant des mouvements circulaires sur le rebord haut de la surface de contact du FlexLink™ TiBase ainsi que sur la géométrie interne du pilier/de la restauration. Tournez et poussez doucement le pilier/la restauration vers le FlexLink™ TiBase jusqu'à ce que vous sentiez une résistance. Puis tournez-le jusqu'à ce que vous atteigniez sa position finale. Le pilier/la restauration personnalisé(e) doit correspondre au FlexLink™ TiBase sans espaces vides ni retraits. Les traces de ciment doivent être immédiatement retirées.

Polissage

Une fois le ciment pris, l'excédent doit être retiré à l'aide d'outils de polissage en caoutchouc. L'excédent de ciment situé à l'intérieur du canal de la vis doit être retiré avec précaution, idéalement, à l'aide d'un microscope. Lors du polissage, fixez le pilier céramique sur un analogue d'implant.

Nettoyage et stérilisation

Avant de fixer le FlexLink™ TiBase/le pilier/la restauration céramique et la vis à l'implant, l'ensemble FlexLink™ TiBase et pilier doit être nettoyé à l'eau, brossé puis stérilisé. La procédure de stérilisation recommandée est un cycle complet de stérilisation à la vapeur d'eau avec vide préalable à une température de 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes, avec 4 impulsions au minimum, ou un cycle complet de stérilisation à la vapeur d'eau par gravité à 135 °C (275 °F) pendant 3 minutes minimum. Les produits sont prêts à l'utilisation 5 minutes après le processus d'autoclavage.

Attention

Les lois fédérales en vigueur aux États-Unis n'autorisent la vente de ce dispositif que par ou sur les instructions d'un dentiste ou médecin diplômé. Les piliers FlexLink™ TiBase ne doivent être utilisés que par des dentistes ou des praticiens formés et diplômés.

Informations de commande et dimensions

Pour obtenir des informations à jour et détaillées sur les différents produits FlexLink™ TiBase, référez-vous au Catalogue des produits.

Stockage et manipulation

FlexLink™ TiBase doit être stocké à température ambiante.

Deutsch / German

Gebrauchsanleitung

FlexLink™ TiBase – Exklusivvertrieb durch BIOMET 3i.



Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Die Titanbasis FlexLink™ TiBase ist für die prothetische Restauration indiziert. Sie dient als Verbindung zwischen Zahnimplantat und Abutment bzw. Restauration. Dabei wird die FlexLink™ TiBase mittels einer Schraube am Implantat und mittels Zementierung an der Restauration befestigt. Informationen zur Verträglichkeit der FlexLink™ TiBase finden Sie auf den jeweiligen Produkthinweisen.

Produktbeschreibung

Die FlexLink™ TiBase-Titanbasen sind aus biokompatibler Titanlegierung, Grad 5 ELI (TiAl6V4 ELI), hergestellt. FlexLink™ TiBase-Titanbasen umfassen verschiedene Oberflächenbehandlungen. Spezifische Produktbeschreibungen finden Sie auf den jeweiligen Produkthinweisen.

Kontraindikationen

Die FlexLink™ TiBase ist nicht für Restaurationen mit einem Winkel von mehr als 20° zur Implantatachse indiziert.

Allergien gegen die Legierung oder deren Inhaltsstoffe können in seltenen Fällen auftreten.

Warnhinweise

FlexLink™ TiBase darf nur für Implantatsysteme von BIOMET 3i verwendet werden. Die Verbindung zum Implantatsystem darf nicht geändert oder modifiziert werden. FlexLink™ TiBase und die im Lieferumfang enthaltenen BIOMET 3i Gold-Tite®- oder Titan-Prothetikschauben sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Mehrmaliger Gebrauch kann zu Funktionsverlust und/oder Infektionen führen. Aufgrund der geringen Größe der FlexLink™ TiBase-Basis und der Schraube ist besondere Vorsicht geboten, um ein Verschlucken oder Inhalieren dieser Teile durch den Patienten zu vermeiden.

Bei der Befestigung der prothetischen Schraube ist es wichtig, einen Handschraubendreher zu verwenden, bevor Sie einen Drehmomentschlüssel verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Titanbasis FlexLink™ TiBase darf nur von zahnmedizinischem Fachpersonal verwendet und eingesetzt werden, das eine anerkannte zahnmedizinische Ausbildung absolviert hat.

Bei Verwendung eines höheren Anzugsmoments für die Abutmentschraube als empfohlen können die FlexLink™ TiBase, die Schraube und/oder das Implantat beschädigt werden. Die Verschraubung mit einem niedrigeren Anzugsmoment als dem empfohlenen Wert kann ein Lösen der FlexLink™ TiBase und/oder der Schraube zur Folge haben. FlexLink™ TiBase-Produkte mit einer Größe von 3,4 mm sollten nicht im Seitenzahnbereich eingesetzt werden. Für Laborarbeiten und Einproben der FlexLink™ TiBase muss eine Laborschraube verwendet werden. Die im Lieferumfang enthaltene BIOMET 3i Gold-Tite®- oder Titan-Prothetikschaube ist nur für die permanente Fixierung der fertigen Restauration vorgesehen.

Hinweis zu MRT

Die FlexLink™ TiBase wurde nicht auf Sicherheit, Erwärmung, Migration oder Verträglichkeit in der Magnetresonanztomographie (MRT)-Umgebung überprüft.

Mögliche unerwünschte Ereignisse

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen bei der Verwendung von FlexLink™ TiBase-Produkten zählen: Integrationsfehler, Verlust der Integration und Infektionen.

Hinweise für Zahnärzte

Verwenden Sie für die BIOMET 3i Gold-Tite®-Prothetikschauben IUNIHG und ILRGHG sowie die Titan-Prothetikschauben IUNIHT, ILRGHT und UNIHT ein Anzugsmoment von 20 Ncm. Verwenden Sie für die BIOMET 3i-Prothetikschaube UNISG ein Anzugsmoment von 32–35 Ncm.

Konstruieren patientenspezifischer Abutments/Restaurationen

Das patientenspezifische Abutment muss unter Verwendung einer zugelassenen Design-Software und eines FlexLink™ TiBase-Scanpfostens konstruiert werden. Die Innengeometrie des patientenspezifischen Abutments wird durch die von BIOMET 3i herausgegebene Bibliotheksdatei definiert. Bei einem Abutment bzw. einer Restauration aus Keramik ist eine Mindestwanddicke entsprechend den Empfehlungen des Keramiklieferanten einzuhalten.

Schleifen patientenspezifischer Keramikabutments/Keramikrestaurationen

Das patientenspezifische Keramikabutment muss unter Verwendung von Schleifwerkzeugen hergestellt werden, die für die entworfene Geometrie des Keramikabutments geeignet sind.

Sintern patientenspezifischer Keramikabutments/Keramikrestaurationen

Patientenspezifische Keramikabutments bzw. Keramikrestaurationen sind entsprechend den Anleitungen des Keramiklieferanten zu sintern.

Vorbereiten patientenspezifischer Keramikabutments/Keramikrestaurationen für die Zementierung

Wenn das patientenspezifische Keramikabutment verbunden werden soll, muss dies entsprechend den Anleitungen des Keramiklieferanten erfolgen. Die Innengeometrie muss gemäß den Anleitungen des Keramiklieferanten abgestrahlt werden. Vor der Zementierung muss die Oberfläche sorgfältig mit Alkohol oder Dampf gereinigt und getrocknet werden.

Vorbereiten der FlexLink™ TiBase für die Zementierung

Ein Abstrahlen der FlexLink™ TiBase ist nicht erforderlich, kann aber optional erfolgen. Vor der Zementierung muss die Oberfläche sorgfältig mit Alkohol oder Dampf gereinigt und getrocknet werden. Beim Abstrahlen der FlexLink™ TiBase sind die Anleitungen des Abutmentmaterial-Lieferanten einzuhalten. Zum Schutz der Verbindung zum Implantat sollte sich die FlexLink™ TiBase während der Abstrahlung in einem Implantatgegenstück befinden.

Zementieren

Befolgen Sie das Zementierungsverfahren gemäß den Anleitungen des Zementlieferanten. Stecken Sie die Basis der FlexLink™ TiBase für die Zementierung des Abutments bzw. der Restauration in das Mastermodell und fixieren Sie diese mit der Aufwachsschraube. Tragen Sie den Zement kreisförmig auf den oberen Rand der Kontaktobерfläche der FlexLink™ TiBase und auf die Innengeometrie des Abutment bzw. der Restauration auf. Schieben Sie das Abutment bzw. die Restauration vorsichtig in Drehbewegungen auf die FlexLink™ TiBase, bis ein Widerstand zu spüren ist. Drehen Sie dann, bis die gewünschte Endposition erreicht ist. Das patientenspezifische Abutment bzw. die patientenspezifische Restauration muss lücken- und spaltfrei mit der FlexLink™ TiBase abschließen. Spuren von Zement sollten sofort entfernt werden.

Polieren

Sobald der Zement ausgehärtet ist, werden Überschüsse mit einem Gummipolierer entfernt. Überschüssiger Zement im Schraubkanal muss sorgfältig und am besten unter Verwendung eines Mikroskops entfernt werden. Fixieren Sie das Keramikabutment zum Polieren in einem Implantatgegenstück.

Reinigen und Sterilisieren

Bevor die FlexLink™ TiBase/das Keramikabutment/die Keramikrestauration und die Schraube am Implantat befestigt werden können, muss die Einheit aus FlexLink™ TiBase und Abutment mit Wasser und Bürste gereinigt und anschließend sterilisiert werden. Folgende Sterilisationsverfahren werden empfohlen: vollständiger Zyklus einer Dampfsterilisation mit Vakuumverfahren bei einer Temperatur von 135 °C (275 °F) für eine Dauer von 3 Minuten, mindestens 4 Impulse, oder vollständiger Zyklus einer Dampfsterilisation mit Gravitationsverfahren bei 135 °C (275 °F) für eine Dauer von mindestens 3 Minuten. Die Produkte sind 5 Minuten nach der Autoklavierung gebrauchsfertig.

Vorsicht

Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur durch Zahnärzte oder Ärzte bzw. in deren Auftrag verkauft werden. FlexLink™ TiBase-Abutments dürfen nur von Zahnärzten oder Ärzten verwendet werden, die die entsprechende Ausbildung oder Schulung absolviert haben.

Bestellinformationen und Abmessungen

Aktuelle und ausführliche Bestellinformationen für die verschiedenen FlexLink™ TiBase-Produkte finden Sie im aktuellen Produktkatalog.

Aufbewahrung und Verwendung

Die FlexLink™ TiBase sollte bei Zimmertemperatur gelagert werden.

Ενδείξεις χρήσης

Η βάση FlexLink™ TiBase προορίζεται για χρήση σε προσθετικές αποκαταστάσεις. Χρησιμοποιείται ως διεπαφή μεταξύ οδοντικού εμφυτεύματος και στηρίγματος/αποκατάστασης. Η βάση FlexLink™ TiBase προσαρτάται στο εμφύτευμα με τη χρήση βίδας και στην αποκατάσταση με συγκόλληση. Για να ελέγχετε τη συμβατότητα με τη βάση FlexLink™ TiBase, ανατρέξτε στις πληροφορίες που αναγράφονται στην ετικέτα κάθε προϊόντος έχεχωριστά.

Περιγραφή διάταξης

Οι βάσεις FlexLink™ TiBase κατασκευάζονται από βιοσυμβατό κράμα τιτανίου κατηγορίας 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Κάθε βάση FlexLink™ TiBase υπόκειται σε ποικίλες επιφανειακές επεξεργασίες. Για τις περιγραφές συγκεκριμένων προϊόντων, ανατρέξτε στην ετικέτα κάθε προϊόντος έχεχωριστά.

Αντενδείξεις

Η βάση FlexLink™ TiBase δεν προορίζεται για αποκαταστάσεις για τις οποίες απαιτείται γωνία κλίσης μεγαλύτερη από 20° σε σχέση με τον άξονα του εμφυτεύματος.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να παρουσιαστούν αλλεργίες στο κράμα ή στα συστατικά του κράματος.

Προειδοποιήσεις

Η βάση FlexLink™ TiBase μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με τα συστήματα εμφυτευμάτων της BIOMET 3i. Η σύνδεση με το σύστημα εμφυτεύματος δεν πρέπει ποτέ να αλλαχθεί ή να τροποποιηθεί. Η βάση FlexLink™ TiBase και οι παρεχόμενες βίδες Gold-Tite® της BIOMET 3i ή οι προσθετικές βίδες τιτανίου προορίζονται για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίησή τους μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια λειτουργικότητας ή/και σε μολύνσεις. Δεδομένου του μικρού μεγέθους της βάσης FlexLink™ TiBase και της βίδας, ο χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται με προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί η κατάποση ή η εισπνοή τους από τον ασθενή.

Κατά τη στέρεωση της προσθετικής βίδας είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθεί κατασβίδι χειρός πριν τη χρήση οποιουδήποτε είδους δυναμόκλειδου.

Προφυλάξεις

Η χρήση και ο χειρισμός της βάσης FlexLink™ TiBase πρέπει να γίνεται μόνο από οδοντιατρικό προσωπικό που έχει λάβει αναγνωρισμένη οδοντιατρική εκπαίδευση. Η περιστροφή της βίδας στηρίγματος με μεγαλύτερη ροτήση από τη συνιστώμενη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη βάση FlexLink™ TiBase, στη βίδα ή/και στο εμφύτευμα. Όταν η ροτήση περιστροφής είναι μικρότερη από τις συνιστώμενες τιμές, μπορεί να προκληθεί χαλάρωση της βάσης FlexLink™ TiBase ή/και της βίδας. Δεν συνιστάται η τοποθέτηση των προϊόντων FlexLink™ TiBase 3,4 mm στις οπίσθιες περιοχές. Σε οποιεσδήποτε εργαστηριακές εργασίες και σε οποιαδήποτε δοκιμαστική τοποθέτηση της βάσης FlexLink™ TiBase πρέπει να χρησιμοποιείται μια εργαστηριακή βίδα. Η παρεχόμενη βίδα Gold-Tite® της BIOMET 3i ή η προσθετική βίδα τιτανίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για τη μόνιμη στέρεωση της ολοκληρωμένης αποκατάστασης.

Δήλωση MRI

Το FlexLink™ TiBase δεν έχει αξιολογηθεί σε επίπεδο ασφάλειας, θέρμανσης, μετατόπισης ή συμβατότητας σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση των προϊόντων FlexLink™ TiBase μπορεί να περιλαμβάνουν: αδυναμία ενσωμάτωσης, απώλεια ενσωμάτωσης και μόλυνση.

Σημείωση για το οδοντιατρικό προσωπικό

Σφίξτε τις βίδες IUNIHG, ILRGHG Gold-Tite® και IUNIHT, ILRGHT της BIOMET 3i, και τις προσθετικές βίδες τιτανίου UNIHT στα 20 Ncm. Σφίξτε την προσθετική βίδα UNISG της BIOMET 3i στα 32–35 Ncm.

Κατασκευή εξατομικευμένου στηρίγματος/αποκατάστασης

Το εξατομικευμένο στηρίγμα πρέπει να κατασκευάζεται με τη χρήση εγκεκριμένου λογισμικού σχεδίασης και αξένων ψηφιακής αποτύπωσης FlexLink™ TiBase. Η εσωτερική γεωμετρία του εξατομικευμένου στηρίγματος καθορίζεται από το αρχείο βιβλιοθήκης που παρέχεται από την BIOMET 3i. Για ένα κεραμικό στήριγμα ή αποκατάσταση, θα πρέπει να τηρείται η σύσταση του προμηθευτή του κεραμικού υλικού αναφορικά με το ελάχιστο πάχος του τοιχώματος.

Κοπή εξατομικευμένου κεραμικού στηρίγματος/αποκατάστασης Το εξατομικευμένο κεραμικό στήριγμα πρέπει να κατασκευάζεται με τη χρήση εξοπλισμού κοπής κατάλληλου για τη σχεδίασμένη γεωμετρία του κεραμικού στηρίγματος.

Σύντηξη εξατομικευμένου κεραμικού στηρίγματος/αποκατάστασης Η σύντηξη του εξατομικευμένου κεραμικού στηρίγματος/αποκατάστασης θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον προμηθευτή του κεραμικού υλικού.

Προετοιμασία εξατομικευμένου κεραμικού στηρίγματος/αποκατάστασης για συγκόλληση με κονία

Σε περίπτωση που στο εξατομικευμένο κεραμικό στήριγμα πρόκειται να τοποθετηθεί όψη, η διαδικασία αυτή πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον προμηθευτή του κεραμικού υλικού. Η εσωτερική γεωμετρία πρέπει να αμμοβολείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον προμηθευτή του υλικού του στηρίγματος. Πριν από την συγκόλληση με κονία, η επιφάνεια θα πρέπει να καθαριστεί σχολαστικά με οινόπνευμα ή ατμό και να στεγνωθεί.

Προετοιμασία της βάσης FlexLink™ TiBase για συγκόλληση με κονία

Η αμμοβόληση της βάσης FlexLink™ TiBase δεν είναι απαραίτητη αλλά προαιρετική. Πριν από την συγκόλληση με κονία, η επιφάνεια θα πρέπει να καθαριστεί σχολαστικά με οινόπνευμα ή ατμό και να στεγνωθεί. Αν η βάση FlexLink™ TiBase πρόκειται να αμμοβοληθεί, η διαδικασία αυτή θα πρέπει να γίνει σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον προμηθευτή του υλικού του στηρίγματος. Για την προστασία της σύνδεσης με το εμφύτευμα, κατά τη διάρκεια της αμμοβόλησης η βάση FlexLink™ TiBase θα πρέπει να είναι τοποθετημένη σε ένα ανάλογο εμφυτεύματος.

Συγκόλληση με κονία

Εκτελέστε τη διαδικασία της συγκόλλησης με κονία σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον προμηθευτή της κονίας. Για να συγκολλήσετε με κονία το στήριγμα/αποκατάσταση στη βάση FlexLink™ TiBase, εισαγάγετε τη βάση μέσα στο βασικό εκμαγείο και στερεώστε τη στη θέση της με τη βίδα κερώματος. Εφαρμόστε την κονία με κυκλικές κινήσεις στο επάνω άκρο της επιφάνειας επαφής της βάσης FlexLink™ TiBase, καθώς και στην εσωτερική επιφάνεια του στηρίγματος/αποκατάστασης. Περιστρέψτε προσεκτικά το στήριγμα/αποκατάσταση καθώς το πίεζετε πάνω στη βάση FlexLink™ TiBase, μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση. Κατόπιν, περιστρέψτε το μέχρι να εφαρμόσετε στην τελική του θέση. Το εξατομικευμένο στήριγμα/αποκατάσταση πρέπει να εφαρμόσετε στη βάση FlexLink™ TiBase χωρίς να υπάρχουν κενά. Τυχόν ίχνη κονίας θα πρέπει να καθαριστούν αμέσως.

Στίλβωση

Μόλις η κονία στερεώστηκε, η περίσσεια ποσότητα αφαιρείται με στίλβωσηκά εργαλεία από καυστούν. Η περίσσεια ποσότητα κονίας στο εσωτερικό του καναλιού της βίδας πρέπει να αφαιρεθεί προσεκτικά, ιδανικά με τη βοήθεια μικροσκοπίου. Όταν εκτελείτε στίλβωση, στερεώνετε το κεραμικό στήριγμα σε ένα ανάλογο εμφυτεύματος.

Καθαρισμός και αποστείρωση

Πριν από την προσάρτηση της βάσης FlexLink™ TiBase/του κεραμικού στηρίγματος/αποκατάστασης και το βίδωμά τους στο εμφύτευμα, η διάταξη βάσης FlexLink™ TiBase και στηρίγματος πρέπει πρώτα να καθαριστεί με νερό και χρήση βούρτσας και στη συνέχεια να αποστείρωση. Η συνιστώμενη διαδικασία αποστείρωσης είναι ένας πλήρης κύκλος αποστείρωσης με ατμό με προκατεργασία κενού στη θερμοκρασία 135 °C (275 °F) για 3 λεπτά, ένας κύκλος αποστείρωσης με ατμό με χρονισμό πουλάχιστον 4 παλμών ή ένας πλήρης κύκλος αποστείρωσης με ατμό με μετατόπιση βαρύτητας στη θερμοκρασία 135 °C (275 °F) για πουλάχιστον 3 λεπτά. Τα προϊόντα είναι έτοιμα για χρήση 5 λεπτά μετά τη διαδικασία αποστείρωσης στο αυτόκαυστο.

Προσοχή

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος σε οδοντιάτρους ή ιατρούς ή κατόπιν εντολής αυτών. Οι βάσεις FlexLink™ TiBase μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο από οδοντιάτρους/ιατρούς που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση και κατάρτιση.

Πληροφορίες παραγγελίας και διαστάσεις

Για ενημερωμένες και αναλυτικές πληροφορίες παραγγελίας αναφορικά με τα διάφορα προϊόντα FlexLink™ TiBase, ανατρέξτε στην τρέχουσα έκδοση του Καταλόγου προϊόντων.

Φύλαξη και χειρισμός

Οι βάσεις FlexLink™ TiBase πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία δωματίου.

Használati útmutató

FlexLink™ TiBase, kizárlagos forgalmazó: BIOMET 3i

A használat javallatai

A FlexLink™ TiBase fogprotézisek részeként való használatra szolgál. A dentalis implantátum és a felépítmény vagy protézis közötti csatlakozó felületként szolgál. A FlexLink™ TiBase eszközök csavarral kell rögzíteni az implantátumhoz, a protézishez pedig cementel. A FlexLink™ TiBase kompatibilitásával kapcsolatban olvassa el az egyes termékek címékjén található tájékoztatást.

Az eszköz ismertetése

A FlexLink™ TiBase eszközök biokompatibilis titánötvözetből készültek (5. fokozat, TiAl6V4, extra alacsony – interstíttialis). A FlexLink™ TiBase eszközök különböző felszínekeléssel vannak ellátva. Az egyes termékek ismertetése az illető termék címékjén található.

Ellenjavallatok

A FlexLink™ TiBase nem alkalmas az implantátum tengelyétől több mint 20°-ban eltérő tengelyű protézisekkel.

Ritkán előfordulhat az ötvözet vagy az ötvözet összetevői elleni allergia.

Figyelemzettések

A FlexLink™ TiBase nem használható a BIOMET 3i implantátumrendszerrel. Az eszközök az implantátumrendszerhez való csatlakozását semmilyen esetben sem szabad megváltoztatni vagy módosítani. A FlexLink™ TiBase csavarok és a csomagolás részét képező BIOMET 3i Gold-Tite® vagy titán protetikai csavarok kizárolag egyszer használhatók. Az ismételt felhasználás működésképtelenséget vagy fertőzéseket okozhat. A FlexLink™ TiBase és a csavar kicsiny tárgyak, ezért ezeket figyelmesen kell kezelni, hogy a beteg ne nyelje le vagy lelegezze be. Az protetikai csavar beszerelésekor fontos, hogy kezi csavarhúzával csavarja be, mielőtt bármilyen nyomatékkulcsot használna.

Övintézkedések

A FlexLink™ TiBase eszközök csak a jóváhagyott fogászati képzésben részesült fogorvos szakemberek használhatják. A felépítménycsavaroknak az ajánlottnál nagyobb forgatónyomatékkal való meghúzása a FlexLink™ TiBase, a csavar, illetve az implantátum sérülését okozhatja. Az ajánlottnál kisebb forgatónyomaték alkalmazása a FlexLink™ TiBase, illetve a csavar kilazását okozhatja. Nem ajánlott a 3,4 mm-es FlexLink™ TiBase termékeket a száj hátsó részében alkalmazni. A FlexLink™ TiBase eszközzel végzett laboratóriumi munka és a be-próbálás esetén laboratóriumi csavart kell használni. A csomagolás részét képező BIOMET 3i Gold-Tite® vagy titán protetikai csavart csak a kész protézis végleges rögzítéséhez szabad használni.

Nyilatkozat MR-vizsgálatra való alkalmasságáról

Nem értékeltek a FlexLink™ TiBase eszköz biztonságosságát, melegedését, elmozdulását és kompatibilitását mágnesesrezonancia-tomográfiás (MR) vizsgálat esetében.

Lehetséges nemkívánatos hatások

A FlexLink™ TiBase termékek használatával kapcsolatos lehetséges nemkívánatos hatások közé tartoznak a következők: az implantátum integrációjának elmaradása, az integráció megszűnése és a fertőzés.

Megjegyzés fogorvos szakembereknek

ABIMET 3i, az IUNIHG, az ILRGH Gold-Tite®, az IUNIHT, az ILRGHT és a UNIHT Titanium protetikai csavarokat 20 Ncm forgatónyomatékkal kell meghúzni. A BIOMET 3i UNISG protetikai csavarokat 32–35 Ncm forgatónyomatékkal kell meghúzni.

A személyre szabott felépítmény/protézis tervezése

A személyre szabott felépítményt jóváhagyott tervezési szoftverrel és a FlexLink™ TiBase szkennelési tartók segítségével kell megtervezni. A személyre szabott felépítmény belső geometriai jellemzői a BIOMET 3i által készített kódfáj határozza meg. Kerámia felépítmény vagy protézis esetén be kell tartani a kerámia gyártója által javasolt minimális falvastagságot.

A személyre szabott kerámia felépítmény/protézis marása

A személyre szabott kerámia felépítményt a tervezett geometriai kialakításához megfelelő maró készülékkel kell elkészíteni.

A személyre szabott kerámia felépítmény/protézis összesütése

A személyre szabott kerámia felépítményt a kerámia gyártója által készített utasításoknak megfelelően kell összesütni.

A személyre szabott kerámia felépítmény/protézis előkészítése Ha a személyre szabott kerámia felépítményre héj rögzítése van tervezve, a héj felhelyezését a kerámia gyártója által készített utasításoknak megfelelően kell elvégezni. A belső geometriai felépítés homokfúvásos kezelését a kerámia gyártója által készített utasításoknak megfelelően kell elvégezni. A cementezés előtt az eszköz felszínét alaposan meg kell tisztítani alkohollal vagy gőzzel, majd meg kell száritani.

A FlexLink™ TiBase előkészítése cementezéshez

A FlexLink™ TiBase homokfúvásos kezelése nem kötelező, hanem választható lehetőség. A cementezés előtt az eszköz felszínét alaposan meg kell tisztítani alkohollal vagy gőzzel, majd meg kell száritani. Ha a FlexLink™ TiBase eszköz homokfúvásos kezelése van tervezve, ezt a felépítmény anyagának gyártója által készített utasításoknak megfelelően kell elvégezni. Az implantátumhoz való csatlakozás védelme érdekében a homokfúvás során a FlexLink™ TiBase eszközöt implantátumanalógbra csatlakoztatva kell tartani.

Cementezés

Végezze el a cementezést a cement gyártója által készített utasításoknak megfelelően. A felépítmény/protézis FlexLink™ TiBase eszközökhöz való cementezéséhez helyezze az eszközt a főöntvénybe, és rögzítse a viaszozási csavarral. Vigye fel a cementet körkörös módon a FlexLink™ TiBase érintkezési felszínének felső élére és a felépítmény/protézis belső felszínére. Óvatosan forgatva nyomja a felépítményt/protézist a FlexLink™ TiBase eszközre, amíg ellenállást nem érez. Ezután forgassa el a végleges helyzetetig. Az egyénre szabott felépítmény/protézis hézagmentesen kell, hogy illeszkedjen a FlexLink™ eszközökhöz. Az összes látható cementet azonnal el kell távolítani.

Polírozás

A cement megkötése után gumi polírozó szerszámokkal el kell távolítani a felesleges cementet. A csavarcsatornában található cementfelesleget gondosan el kell távolítani, a legjobb ezt mikroszkópos megtektéssel mellett végezni. A polírozáshoz rögzítse a kerámia felépítményt egy implantátumanalógbba.

Tisztítás és sterilizáció

A FlexLink™ TiBase eszközökből, a kerámia felépítményből, illetve protézisből és a csavarból álló egységeknek az implantátumhoz való rögzítése előtt azt meg kell tisztítani vízzel és kefével, majd sterilizálni kell. Ajánlott sterilizálási módszer a teljes ciklusos, elő-vákuumos gőzsterilizálási ciklus 135 °C (275 °F) hőmérsékleten, 3 percig, legalább 4 ciklussal, vagy teljes ciklusos gravitációs gőzsterilizálás 135 °C (275 °F) hőmérsékleten, legalább 3 percig. A termékek felhasználásra készek 5 percrel az autoklávázás befejeződése után.

Figyelem!
Az Amerikai Szövetségi Államok szövetségi törvényei szerint ez a termék csak orvos vagy fogorvos által vagy rendelvényére árusítható. A FlexLink™ TiBase felépítményeket csak a megfelelő oktatáson és képzésen részt vett fogorvosok/ orvosok alkalmazhatják.

Megrendelési információk és terjedelem

A különböző FlexLink™ TiBase termékek aktuális és részletes megrendelési információit lásd az aktuális Termékkatalógusban.

Tárolás és kezelés

A FlexLink™ TiBase eszközöt szobahőmérsékleten kell tárolni.

Italiano / Italian

Istruzioni per l'uso

FlexLink™ TiBase Distribuito in esclusiva da BIOMET 3i



Indicazioni per l'uso

FlexLink™ TiBase è indicato per restauri protesici. È utilizzato come interfaccia tra un impianto dentale e un abutment/restauro. FlexLink™ TiBase viene fissato all'impianto mediante una vite e al restauro mediante cementazione. Per la compatibilità di FlexLink™ TiBase, consultare le informazioni riportate sull'etichetta del singolo prodotto.

Descrizione del dispositivo

I prodotti FlexLink™ TiBase sono realizzati in lega di titanio biocompatibile di grado 5 ELI (TiAl6V4 ELI). I prodotti FlexLink™ TiBase sono indicati per diversi trattamenti superficiali. Per descrizioni specifiche del prodotto, consultare le etichette del singolo prodotto.

Controindicazioni

FlexLink™ TiBase non è indicato per restauri che richiedono un'angolazione superiore a 20° rispetto all'asse dell'impianto.

Allergie alla lega, o al contenuto della lega, si verificano molto raramente.

Avvertenze

FlexLink™ TiBase può essere utilizzato unicamente per sistemi d'impianto BIOMET 3i. La connessione al sistema d'impianto non deve essere sostituita né modificata. FlexLink™ TiBase e le viti protesiche Gold-Tite® BIOMET 3i o al titanio in dotazione sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo può comportare la perdita della funzionalità e/o infezioni. Date le dimensioni ridotte, manipolare FlexLink™ TiBase e la relativa vite con cautela per evitare che vengano deglutiti o inalati dal paziente.

Quando si monta la vite protesica è importante utilizzare un cacciavite manuale prima di utilizzare qualsiasi tipo di chiave dinamometrica.

Precauzioni

FlexLink™ TiBase deve essere utilizzato e manipolato solo da dentisti in possesso di una formazione approvata in odontoiatria. L'uso di una coppia di serraggio della vite per abutment superiore al valore consigliato può causare danni a FlexLink™ TiBase, alla vite e/o all'impianto. L'uso di valori di coppia di serraggio inferiori ai valori consigliati può causare l'allentamento di FlexLink™ TiBase e/o della vite. Si raccomanda di non posizionare i prodotti FlexLink™ TiBase da 3,4 mm nelle regioni posteriori. Per qualsiasi lavoro di laboratorio e di prova di FlexLink™ TiBase, è necessario utilizzare una vite di laboratorio. La vite protesica Gold-Tite® BIOMET 3i al titanio in dotazione può essere utilizzata esclusivamente per fissare il restauro finito in modo permanente.

Dichiarazione sulla MRI

FlexLink™ TiBase non è stato valutato in termini di sicurezza, riscaldamento, migrazione o compatibilità nell'ambiente di imaging a risonanza magnetica (MRI).

Potenziali eventi avversi

Potenziali eventi avversi associati all'uso dei prodotti FlexLink™ TiBase includono: mancata integrazione, perdita di integrazione e infezione.

Nota per i medici dentisti

Serrare le viti protesiche IUNIHG, ILRGHG Gold-Tite®, IUNIHT, ILRGHT e UNIHT al titanio BIOMET 3i a 20 Ncm. Serrare la vite protesica UNISG BIOMET 3i a 32–35 Ncm.

Costruzione dell'abutment/del restauro personalizzato

L'abutment personalizzato deve essere costruito con l'impiego dell'apposito software omologato e perni di scansione FlexLink™ TiBase. La geometria interna dell'abutment personalizzato viene definita dal file di libreria creato da BIOMET 3i. Per un abutment o restauro in ceramica, lo spessore minimo della parete deve corrispondere al valore raccomandato dal fornitore della ceramica.

Fresatura di un abutment/restauro personalizzato in ceramica L'abutment personalizzato in ceramica deve essere realizzato con attrezzatura di fresatura adatta alla geometria dell'abutment in ceramica.

Sinterizzazione dell'abutment/del restauro personalizzato L'abutment/il restauro personalizzato in ceramica deve essere sinterizzato conformemente alle istruzioni del fornitore del materiale ceramico.

Preparazione alla cementazione dell'abutment/del restauro personalizzato

In caso di necessità di rivestimento dell'abutment personalizzato in ceramica, effettuare l'operazione in conformità alle istruzioni del fornitore del materiale ceramico. La geometria interna deve essere sabbiata conformemente alle istruzioni del fornitore del materiale ceramico. Prima della cementazione, pulire accuratamente la superficie con alcol o vapore e asciugarla.

Preparazione di FlexLink™ TiBase per la cementazione

La sabbiatura di FlexLink™ TiBase non è indispensabile ma facoltativa. Prima della cementazione, pulire accuratamente la superficie con alcol o vapore e asciugarla. Se FlexLink™ TiBase richiede sabbiatura, eseguire l'operazione attenendosi alle istruzioni del fornitore del materiale dell'abutment. Per proteggere la connessione all'impianto, tenere FlexLink™ TiBase in un analogo dell'impianto durante la sabbiatura.

Cementazione

Seguire la procedura di cementazione conformemente alle istruzioni del fornitore del cemento. Per cementare l'abutment/il restauro su FlexLink™ TiBase, inserire la base nel modello e fissarla in posizione con la vite ricoperta di cera. Applicare il cemento in modo circolare sull'angolo superiore della superficie di contatto di FlexLink™ TiBase e sulla geometria interna dell'abutment/del restauro. Ruotare l'abutment/il restauro delicatamente mentre viene spinto sopra FlexLink™ TiBase fino ad avvertire una certa resistenza. Quindi ruotarlo fino a quando non sarà raggiunta la sua posizione definitiva. L'abutment/il restauro personalizzato deve essere applicato su FlexLink™ TiBase senza giochi e spazi vuoti. Le tracce di cemento devono essere rimosse immediatamente.

Lucidatura

Quando il cemento si è indurito, rimuovere l'eccesso con strumenti di lucidatura in gomma. Il cemento in eccesso all'interno del canale della vite deve essere rimosso con cura, idealmente con l'ausilio di un microscopio. Durante la lucidatura, fissare l'abutment in ceramica in un analogo dell'impianto.

Pulizia e sterilizzazione

Prima di fissare FlexLink™ TiBase/l'abutment/il restauro in ceramica e la vite all'impianto, FlexLink™ TiBase e l'abutment assemblato devono essere puliti con acqua e uno spazzolino, quindi sterilizzati. Si raccomanda di eseguire sterilizzazione a vapore pre-vuoto a ciclo completo alla temperatura di 135 °C (275 °F) per 3 minuti, minimo 4 impulsi o sterilizzazione a vapore per gravità a ciclo completo a 135 °C (275 °F) per almeno 3 minuti. I prodotti sono pronti all'uso 5 minuti dopo il processo di autoclavatura.

Attenzione

La legge federale statunitense limita la vendita o l'ordinazione di questo prodotto a dentisti e medici. Gli abutment FlexLink™ TiBase possono essere utilizzati unicamente da dentisti/medici in possesso di istruzione e formazione appropriate.

Informazioni per l'ordine e dimensioni

Per informazioni aggiornate e dettagliate relative all'ordine dei prodotti FlexLink™ TiBase consultare il catalogo prodotti corrente.

Conservazione e manipolazione

Conservare FlexLink™ TiBase a temperatura ambiente.

日本語 / Japanese 取扱説明書

BIOMET 3iはFlexLink™ TiBaseの独占販売契約を結んでいます



適応

FlexLink™

TiBaseは、補綴修復を目的として使用します。本製品は、歯科用インプラントとアバットメント/修復物との間のインターフェースとして使用します。FlexLink™

TiBaseは、インプラントにはスクリューを使用して、修復物には歯科用セメントを使用して取り付けます。FlexLink™

TiBaseの適合性については、各製品ラベルに記載されている内容をお読みください。

器具に関する説明

FlexLink™ TiBaseは、生体適合性を有する等級5 ELI (TiAl6V4 ELI) のチタン合金で製造されています。FlexLink™

TiBaseには、様々な表面加工が施されています。

製品特有の説明については、各製品のラベルをご覧ください。

禁忌

FlexLink™

TiBaseは、インプラントの軸に対して20°を超える角度を必要とする修復には使用できません。

合金、または合金の含有物に対するアレルギーが、ごく稀に生じるおそれがあります。

警告

FlexLink™

TiBaseは、BIOMET 3iインプラントシステム専用です。インプラントシステムへの接続部を変更したり修正したりしないでください。FlexLink™ TiBaseおよび付属のBIOMET 3i Gold-

Title®スクリューまたはチタン製補綴用スクリューは、1回限り使用できます。再利用した場合、機能が損なわれたり、感染症を引き起こす恐れがあります。

FlexLink™

TiBaseおよびスクリューは小さいため、患者が飲み込んだり吸い込んだりしないよう、注意して取り扱ってください。

補綴用スクリューを取り付ける場合は、あらゆる種類のトルクレンチを使用する前に手動ドライバーを使用することが重要です。

注意

FlexLink™

TiBaseは、歯科教育を受けていたと認められた歯科医療従事者のみを使用し、取り扱うことができます。推奨された数値より大きいアバットメントスクリューのトルクを使用した場合、FlexLink™

TiBase、スクリュー、インプラントを傷つける場合があります。

推奨された数値より小さなトルクを使用した場合、FlexLink™

TiBase、スクリュー、インプラントが緩まる可能性があります。3.4 mm

FlexLink™ TiBase製品を白歯には使用しないでください。臨床検査やFlexLink™

TiBaseの試適には、検査用のスクリューを使用してください。付属のBIOMET 3i Gold-

Title®スクリューやチタン製補綴用スクリューは、完成した修復物を永久に固定する場合にのみ使用できます。

MRIについて

FlexLink™

TiBaseは、磁気共鳴画像診断 (MRI) 環境における安全性、加熱、移動、または適合性についての評価を受けていません。

考えられる有害事象

FlexLink™

TiBase製品の使用に伴う有害事象として、インテグレーション不良、インテグレーション減少、感染症が考えられます。

歯科医療従事者に対する有意事項

BIOMET 3i IUNIHG, ILRGHG Gold-

Title®およびIUNIHT、ILRGHT、およびUNIHT Titanium

スクリューは、20Ncmまで締めてください。BIOMET 3i UNISG

スクリューは、32~35Ncmまで締めてください。

カスタムアバットメント/修復物の製作

カスタムアバットメントを製作する場合は、承認されたデザインソフトウェアおよびFlexLink™

TiBaseスキャンポストを使用してください。カスタムアバットメントの内部形態は、BIOMET

3iで作成されているライブラリファイルで定義されています。セラミック製のアバットメントまたは修復物の場合、最小壁厚はセラミックの供給元の推奨事項に従う必要があります。

カスタムアバットメント/修復物のミーリング

セラミック製のカスタムアバットメントは、セラミック製アバットメントの構造設計に適したミーリング器具を使用して製作してください。

カスタムアバットメント/修復物のシンタリング

セラミック製のカスタムアバットメント/修復物は、セラミック製材料の供給元が発行した説明書に従ってシンタリングする必要があります。



Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com

カスタムアバットメント/修復物のセメント固定の準備

セラミック製のカスタムアバットメントをベニアリングする必要がある場合、セラミック製材料の供給元が発行した説明書に従ってください。内部構造のプラスト処理は、セラミック製材料の供給元が発行した説明書に従って行ってください。

セメント固定する前に、アルコールまたは蒸気で表面を徹底的に洗浄し、乾燥させてください。

FlexLink™ TiBaseのセメント固定の準備

FlexLink™

TiBaseのプラスト処理は必要ではありません。任意で行ってください。セメント固定する前に、アルコールまたは蒸気で表面を徹底的に洗浄し、乾燥させてください。FlexLink™

TiBaseをプラスト処理する必要がある場合、アバットメント材の供給元が発行した説明書に従ってください。インプラントとの接続部を保護するため、プラスト処理を行う際はFlexLink™ TiBaseを検査用インプラントアナログで固定してください。

セメント固定

セメント材供給元の指示に従い、セメント固定してください。

アバットメント/修復物をFlexLink™

TiBaseにセメント固定するため、マスター模型にベースを挿入し、ワックススクリューで所定の位置に固定します。FlexLink™

TiBaseの接触面の上端と、アバットメント/修復物の内部にセメント材を輪状に塗布します。アバットメント/修復物をFlexLink™

TiBaseに向かって、抵抗を感じるまでゆっくりと回転させながら押し込みます。最終的な位置に達するまで回転させます。カスタムアバットメント/修復物は、隙間や空洞がないよう、FlexLink™

TiBaseにフィットしなければなりません。セメント材の跡は、すぐに除去してください。

研磨

セメント材が固定されたら、余分なセメント材をゴム製の研磨器具で取り除きます。スクリューチャネル内部の余分なセメント材は、できれば顕微鏡を使用して慎重に取り除いてください。研磨する際、セラミックアバットメントはインプラントアナログに固定してください。

洗浄および消毒

FlexLink™

TiBase/セラミック製アバットメント/修復物およびスクリューをインプラントに取り付ける前に、まずFlexLink™

TiBaseとアバットメントアセンブリを水とブラシで洗浄し、その後滅菌してください。推奨されている滅菌方法には、プレバキューム高温蒸気滅菌法 (135°C (275°F) で3分間、4バ尔斯以上) または、重力加圧蒸気滅菌法 (135°C (275°F) で3分間以上) があります。本製品は、オートクレーブプロセスの後5分間使用することができます。

注意事項

連邦法では、本製品の販売および注文を歯科医または医師に制限しています。FlexLink™

TiBaseアバットメントは、適切な教育および訓練を受けた歯科医または医師のみ使用することができます。

注文情報および寸法

様々なFlexLink™

TiBase製品の注文情報については、最新版の製品カタログをご覧ください。

保管・取扱方法

FlexLink™ TiBaseは、室温で保管してください。

Distributed Exclusively by



BIOMET 3i 4555 Riverside Drive Palm

Beach Gardens, FL 33410, USA 1-

800-342-5454 / 561-776-6700

Patents: <http://patents.biomet3i.com/patents.pdf>

한국어 / Korean 사용법

FlexLink™ TiBase - BIOMET 3i에서 독점 공급



용도

FlexLink™ TiBase는 보철 수복을 위해 제작되었습니다. 이 제품은 치아 임플란트와 교각치/수복 간의 계면으로 사용됩니다. FlexLink™ TiBase는 스크루를 사용해 임플란트에 부착되고 접착(시멘트)을 통해 수복에 부착됩니다. FlexLink™ TiBase의 호환성에 대해서는 각 제품 라벨의 정보를 참조하십시오.

장치 설명

FlexLink™ TiBase는 생호환 티타늄 합금 등급 5 ELI(TiAl6V4 ELI)로 제조됩니다. FlexLink™ TiBase에는 다양한 표면 처리가 포함됩니다. 구체적인 제품 설명은 각 제품 라벨을 참조하십시오.

금기

FlexLink™ TiBase는 임플란트의 축에 대해 20° 이상의 각이 필요한 수복에는 사용할 수 없습니다.
극히 드물지만, 합금이나 합금에 함유된 성분에 대한 알레르기 반응이 나타날 수 있습니다.

경고

FlexLink™ TiBase는 BIOMET 3i 임플란트 시스템에만 사용할 수 있습니다. 임플란트 시스템에 대한 연결을 절대 변경하거나 변형해서는 안 됩니다. FlexLink™ TiBase 및 포함품 BIOMET 3i Gold-Tite® 또는 티타늄 보철 스크루는 일회용입니다. 재사용할 경우 기능 손실을 야기하거나 감염을 유발할 수 있습니다. FlexLink™ TiBase와 스크루는 크기가 작습니다. 따라서 환자가 삼키거나 들이끼지 않도록 주의를 기울여 취급해야 합니다.

연결 나사를 장착할 때는 토크 렌치를 사용하기 전에 먼저 수동 드라이버를 사용하는 것이 중요합니다.

예방 조치

FlexLink™ TiBase는 치과의학 교육에 대해 승인을 받은 치과 전문가만 사용하고 취급해야 합니다. 권장값보다 높은 교각치 스크루 토크를 사용할 경우 FlexLink™ TiBase, 스크루 및/또는 임플란트가 손상될 수 있습니다. 권장값보다 낮은 토크 값을 사용할 경우 FlexLink™ TiBase 및/또는 스크루가 헐거워질 수 있습니다. 3.4 mm FlexLink™ TiBase 제품을 구치부 영역에 배치하지 않는 것이 좋습니다. FlexLink™ TiBase의 연구소 작업 및 시험에서는 연구소용 스크루를 사용해야 합니다. 포함품 BIOMET 3i Gold-Tite® 또는 티타늄 보철 스크루는 마감 처리된 수복을 영구적으로 고정하는 데만 사용할 수 있습니다.

MRI 설명서

FlexLink™ TiBase는 자기 공명 영상 촬영(MRI) 환경에서의 안전성, 가열, 이송 또는 호환성에 대해 평가되지 않았습니다.

발생 가능한 이상 반응

FlexLink™ TiBase 제품 사용과 관련하여 발생 가능한 이상 반응으로는 다음과 같은 것이 있습니다. 결합 실패, 결합 유실 및 감염

치과 전문가 참고 사항

BIOMET 3i IUNIHG, ILRGHG Gold-Tite® 및 IUNIHT, ILRGHT, UNIHT 티타늄 보철 스크루를 20 Ncm로 조입니다. BIOMET 3i UNISG 보철 스크루를 32-35 Ncm까지 조입니다.

맞춤형 교각치/수복 구성

맞춤형 교각치는 승인된 설계 소프트웨어 및 FlexLink™ TiBase 스캔 포스트를 사용해 구성해야 합니다. 맞춤형 교각치의 내부 형상은 BIOMET 3i에서 발행한 라이브러리 파일에 지정되어 있습니다. 세라믹 교각치 또는 수복의 경우, 세라믹 공급업체의 권장값에 따라 최소 벽 두께가 충족되어야 합니다.

맞춤형 세라믹 교각치/수복 밀링

맞춤형 세라믹 교각치는 세라믹 교각치의 설계 형상에 적합한 밀링 장비로 제조되어야 합니다.

맞춤형 세라믹 교각치/수복 소결

맞춤형 세라믹 교각치/수복은 세라믹 재료 공급업체에서 발행한 지침에 따라 소결되어야 합니다.

맞춤형 세라믹 교각치/수복 접착(시멘트) 준비

맞춤형 세라믹 교각치를 피복 처리해야 할 경우, 세라믹 재료 공급업체에서 발행한 지침에 따라 피복되어야 합니다. 내부 형상은 세라믹 재료 공급업체에서 발행한 지침에 따라 블라스팅되어야 합니다. 접착(시멘트) 전, 알코올 또는 스팀으로 표면을 철저히 세척하고 건조시킵니다.

FlexLink™ TiBase 접착(시멘트) 준비

FlexLink™ TiBase의 블라스팅은 필수가 아닌 선택 사항입니다. 접착(시멘트) 전, 알코올 또는 스팀으로 표면을 철저히 세척하고 건조시킵니다. FlexLink™ TiBase를 블라스팅해야 할 경우, 교각치 재료 공급업체에서 발행한 지침에 따라 블라스팅해야 합니다. 임플란트에 대한 연결을 보호하기 위해, 블라스팅 중 임플란트 아날로그에 FlexLink™ TiBase를 고정합니다.

접착(시멘트)

시멘트 공급업체에서 발행한 지침에 따라 접착 절차를 수행합니다. FlexLink™ TiBase에 교각치/수복을 접착 하려면, 주 모형에 베이스를 삽입하고 액성 스크루로 제자리에 고정시킵니다. FlexLink™ TiBase의 접촉면 상단 가장자리와 교각치/수복의 내부 형상에 원형으로 시멘트를 도포합니다. 저항이 느껴질 때까지 FlexLink™ TiBase 위로 교각치/수복을 누르면서 부드럽게 회전시킵니다. 그런 다음 최종 위치에 도달할 때까지 둘립니다. 맞춤형 교각치/수복은 틈이나 공간이 생기지 않고 FlexLink™ TiBase에 꼭 맞아야 합니다. 시멘트 흔적이 조금이라도 있으면 즉시 제거해야 합니다.

풀리싱

시멘트가 접착되고 나면, 고무 풀리싱 도구로 잔여물을 제거합니다. 스크루 채널 내부의 잔여 시멘트는 조심스럽게 제거해야 하며, 현미경을 사용하는 것이 좋습니다. 풀리싱 처리를 할 때는 임플란트 아날로그에 세라믹 교각치를 고정합니다.

세척 및 살균

임플란트에 FlexLink™ TiBase/세라믹 교각치/수복 및 스크루를 부착하기 전, 먼저 FlexLink™ TiBase와 교각치 조립품을 물과 브러시로 세척하고 살균합니다. 권장 살균 절차는 135 °C(275 °F)에서 3분간 풀 사이클을 사전 진공 스팀 살균, 135 °C(275 °F)에서 최소 3분간 4 펄스 최소 또는 풀 사이클을 증력 스팀 살균하는 것입니다. 고압 살균 과정 후 5분이 지나면 제품을 사용할 수 있습니다.

주의

미연방법에 따라 이 제품은 치과의사 또는 의사에 의해 또는 그의 지시에 따라서만 판매하도록 제한됩니다. FlexLink™ TiBase 교각치는 적절한 교육과 훈련을 받은 치과의사/의사들만 사용할 수 있습니다.

주문 정보 및 크기

다양한 FlexLink™ TiBase 제품의 자세한 최신 주문 정보는 현재 제품 카탈로그를 참조하십시오.

보관 및 취급

FlexLink™ TiBase는 실온에서 보관해야 합니다.



Latviski / Latvian

Lietošanas norādījumi

FlexLink™ TiBase izplata vienīgi BIOMET 3i



Paredzēts lietošanai

FlexLink™ TiBase ir paredzēta zobu protēzēm. To lieto kā pamatni starp zoba implantu un abatmentu/protēzi. tiek pievienota implantam, izmantojot skrūvi, un pievienota protēzei ar cementēšanu. Par saderību ar FlexLink™ TiBase, lūdz, skatiet informāciju uz attiecīgā produkta uzlīmes.

Ierīces apraksts

FlexLink™ TiBases tiek izgatavotas no bioloģiski saderīga titāna sakausējuma 5. kategorijas ELI (joti zems intersticiāls) (TiAl6V4 ELI). FlexLink™ TiBases paredzētas dažādas virsmas apstrādes. Konkrētu produktu aprakstus, lūdz, skatiet uz attiecīgo produkta uzlīmēm.

Kontrindikācijas

The FlexLink™ TiBase nav paredzēta protezēšanai, ja nepieciešamais lenķis lielāks nekā 20° līdz implanta asij.

Alerģijas pret sakausējumu vai sakausējuma sastāvu var rasties joti reti.

Brīdinājumi

FlexLink™ TiBase drīkst lietot tikai BIOMET 3i implantu sistēmās. Savienojumu ar implantu sistēmu nekādā gadījumā nedrīkst mainīt vai modifīcēt. FlexLink™ TiBase un komplektā iekļautās BIOMET 3i Gold-Tite® vai titāna protēzes skrūves ir tikai vienreizējai lietošanai. Atkārtota izmantošana var izraisīt funkcionalitātes zudumu un/vai infekcijas. Tā kā FlexLink™ TiBase un skrūvei ir mazas, ar tām jārīkojas piesardzīgi, lai novērstu iespēju pacientam tās norīt vai ieelpot.

Kad ievietojat protezēšanas skrūvi, pirms jebkāda veida dinamometriskās atlēgas izmantošanas ir svarīgi lietot rokas skrūvgriezi.

Piesardzības pasākumi

FlexLink™ TiBase drīkst izmantot un rīkoties tikai zobārstniecības profesionāļi, kuri ieguvuši atbilstošu apmācību zobārstniecībā. Abatmenta skrūvei lielāka griezes momenta lietošana nekā ieteicamā vērtība var izraisīt bojājumus FlexLink™ TiBase, skrūvei un/vai implantam. Mazāka griezes momenta vērtības lietošana nekā ieteiktā vērtība var izraisīt FlexLink™ TiBase un/vai skrūves atslābināšanos. Ieteicama 3,4 mm FlexLink™ TiBase produktus neievietot aizmugurējos segmentos. Jebkādā laboratorijas darbā un FlexLink™ TiBase piemērošanā, jālieto laboratorijas skrūve. Komplektā ietverto BIOMET 3i Gold-Tite® vai titāna protēzes skrūvi drīkst lietot tikai, lai pastāvīgi nostiprinātu pabeigušu protēzi.

MRI paziņojums

Nav izvērtēta FlexLink™ TiBase drošība, uzsīšana, migrācija vai saderība magnētiskās rezonances attēlveidošanas (MRI) vidē.

Lespējamās blakusparādības

Iespējamās blakusparādības, kas saistās ar FlexLink™ TiBase produktu lietošanu, vai ietvert: nespēja sasaistīties, sasaistes zudums un infekcija.

Zobārstniecības profesionāļu zināšanai

Pievieci BIOMET 3i IUNIHG, ILRGHG Gold-Tite® un IUNIHT, ILRGHT un UNI-HT titāna protēzes skrūves līdz 20 Ncm. Pievieci BIOMET 3i UNISG protēzes skrūves līdz 32–35 Ncm.

Personalizēta abatmenta/protēzes konstruēšana

Personalizētu abatmentu jākonstruē, izmantojot atbilstošu projektēšanas programmatūru un FlexLink™ TiBase skenēšanas platformas. Personalizētā abatmenta iekšējo ģeometriju nosaka ar BIOMET 3i izdoto bibliotēkas failu. Keramikas abatmenta vai protēzes sienīnas minimālajam biezumam ir jāatbilst keramikas piegādātāja ieteiktajam biezumam.

Personalizēta keramikas abatmenta/protēzes frēzēšana

Personalizētu keramikas abatmentu jāizgatavo ar frēzēšanas ierīci, kas ir atbilstoša keramikas abatmenta projektētajai ģeometrijai.

Personalizēta abatmenta/protēzes aglomerēšana

Personalizētam abatmentam/protēzei jāaglomerējas atbilstoši norādījumiem, kurus izdeviš keramikas materiālu piegādātājs.

Personalizēta keramikas abatmenta/protēzes sagatavošana cementēšanai

Ja personalizētam keramikas abatmentam ir jāuzliek venīrs, tas jādara atbilstoši norādījumiem, kurus izdeviš keramikas materiālu piegādātājs. Iekšējo ģeometriju jāapstrādā ar strūklu atbilstoši norādījumiem, kurus izdeviš keramikas materiālu piegādātājs. Pirms cementēšanas virsmu ir rūpīgi jānotīra ar spiritu vai tvaiku un jānožāvē.

FlexLink™ TiBase sagatavošana cementēšanai

FlexLink™ TiBase apstrāde ar strūklu nav nepieciešama, bet var būt kā opcija. Pirms cementēšanas virsmu ir rūpīgi jānotīra ar spiritu vai tvaiku un jānožāvē. Ja FlexLink™ TiBase ir jāapstrādā ar strūklu, to jādara atbilstoši norādījumiem, kurus izdeviš abatmentu materiālu piegādātājs. Lai aizsargātu savienojumu ar implantu, turiet FlexLink™ TiBase implanta analogā apstrādes laikā ar strūklu.

Cementēšana

Ievērojet cementēšanas procesu atbilstoši norādījumiem, kurus izdeviš cementa piegādātājs. Lai abatmentu/protēzi piecementētu FlexLink™ TiBase, ievietojiet pamatni nospieduma modeļi un nostipriniet to ar vaska modeļa skrūvi. Klājiet cementu aplievidā uz FlexLink™ TiBase saskares virsmas augšējās malas un pa abatmenta/protēzes iekšējo ģeometriju. Grieziet abatmentu/protēzi uzmanīgi, kamēr tas tiek spiests uz FlexLink™ TiBase, līdz sajūtama pretestība. Pēc tam pagrieziet to, līdz tiek sasniegtā galīgā pozīcija. Personalizētam abatmentam/protēzei jāsavienojas ar FlexLink™ TiBase bez spraugām un tukšumiem. Visas cementa paliekas nekavējoties jānotīra.

Pulēšana

Pēc tam, kad cements ir sacietējis, lieko noņem ar gumijas pulēšanas instrumentiem. Lieko cementu skrūves kanāla iekšpusē rūpīgi jānotīra, vislabāk ar mikroskopu pa līdzību. Pulējot, nostipriniet keramikas abatmentu implanta analogā.

Tīrīšana un sterilizācija

Pirms pievienot FlexLink™ TiBase/keramikas abatmentu/protēzi un skrūvi implantam, FlexLink™ TiBase un abatmenta konstrukciju vispirms jānotīra ar ūdeni un birstīti, kam seko sterilizācija. Ieteicamais sterilizācijas process ir pilna cikla pre-vakuuma tvaika sterilizācija temperatūrā 135 °C (275 °F) uz 3 minūtēm, vismaz 4 pulsāciju vai pilna cikla gravitācijas tvaika sterilizācija pie 135 °C (275 °F) uz vismaz 3 minūtēm. Produkti ir gatavi lietošanai 5 minūtēs pēc sterilizācijas autoklāvā.

Uzmanību!

ASV federālā likumdošana ierobežo šī produktu pārdošanu pēc vai ar zobārstī vai ārstī norīkojuma. FlexLink™ TiBase abatmentus drīkst lietot tikai zobārstī/ārstī, kuriem ir ieguvuši atbilstošu izglītību vai apmācību.

Informācija par pasūtīšanu un izmēriem

Pašreizējā produktu katalogā skatiet atjaunotu un detalizētu informāciju par dažādu FlexLink™ TiBase produktu pasūtīšanu.

Glabāšana un rīkošanās

FlexLink™ TiBase jāglabā istabas temperatūrā.

Lietuvių k. / Lithuanian Naudojimo instrukcija.

FlexLink™ TiBase platina išimtinai tik BIOMET 3i.



Naudojimo indikacijos

FlexLink™ TiBase skirtas protezavimo restauracijoms. Naudojamas kaip sasaja tarp danties implanto ir atramos (restauracijos). FlexLink™ TiBase prie implanto prijungiamas varžtu, o prie restauracijos – cementuojant. Informaciją apie FlexLink™ TiBase suderinamumą rasite kiekvieno gaminio etiketėje.

Prietaiso aprašymas

FlexLink™ TiBases gaminamas iš biologiškai suderinamo 5 ELI laipsnio titanio lydinio (TiAl6V4 ELI). FlexLink™ TiBases taikomas atliekant įvairias paviršiaus gydymo procedūras. Specialų gaminio aprašymą rasite konkretaus gaminio etiketėje.

Kontraindikacijos

FlexLink™ TiBase nenaudotinas restauracijoms, kurioms reikalingas didesnis kaip 20° implanto ašies kampus.

Labai retai gali pasireikšti alergijos lydinui arba lydinio sudedamajai medžiagai.

Ispėjimai

FlexLink™ TiBase gali būti naudojamas tik su BIOMET 3i implantų sistemos. Niekada negalima keisti ar modifikuoti prijungimo prie implantos sistemas. FlexLink™ TiBase ir pridedamas BIOMET 3i Gold-Tite® arba titanio protezavimo varžtai skirti naudoti tik vieną kartą. Naudojant pakartotinai galimas funkcionalumo praradimas ir (arba) infekcijos. Kadangi FlexLink™ TiBase ir varžtas yra maži, juos būtina naudoti atsargiai, kad pacientas jų nenurytų arba neįkvėptų. Twirtinant protezo varžtą svarbu visu pirmu naudoti rankinį atsuktuvą ir tik tada naudoti bet kokį sukimo momento veržiariaktį.

Perspėjimai

Tik odontologijos specialistai, baigę patvirtintą odontologijos mokymą, gali naudoti ir tvarkyti FlexLink™ TiBase. Naudojant didesnį už rekomenduojamą atraminiu varžto atsuktuvą, galima pažeisti FlexLink™ TiBase, varžą ir (arba) implantą. Naudojant mažesnės sukimo galios atsuktuvą už rekomenduojamą, FlexLink™ TiBase ir (arba) varžtas gali atsilaisvinti. Nerekomenduojama 3,4 mm FlexLink™ TiBase gaminii naudoti galinėse srityse. Bet kokiems laboratoriniams darbams ir FlexLink™ TiBase bandymams naudojamas laboratorinis varžtas. Pridedamą BIOMET 3i Gold-Tite® arba titanio protezavimo varžą galima naudoti tik norint visam laikui užfiksuoti baigtą restauraciją.

Informacija apie MRT

FlexLink™ TiBase saugumas, kaitimas, migracija arba suderinamumas magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) aplinkoje nebuvo įvertintas.

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Su FlexLink™ TiBase gaminii naudojimu susiję galimi nepageidaujami reiškiniai apima nesékminges sujungimą, atsijungimą ir infekciją.

Pastaba odontologams

BIOMET 3i priveržkite IUNIHG, ILRGHG Gold-Tite® ir IUNIHT, ILRGHT, UNIHT Titanium protezavimo varžtais iki 20 Ncm. BIOMET 3i UNISG protezavimo varžą priveržkite iki 32–35 Ncm.

Atramos (restauracijos) konstravimas

Atrama konstruojama naudojant patvirtintą programinę įrangą ir FlexLink™ TiBase nuskaitymo polius. Iprastos atramos vidinė geometrija apibréžama bibliotekos failo, kurį išleido BIOMET 3i. Mažiausias keraminės atramos arba restauracijos sieneles storis turi atitinkti keramikos tiekėjo rekomendacijas.

Keraminės atramos (restauracijos) frezavimas

Iprastinė keraminė atrama turi būti gaminama naudojant frezavimo įrangą, tinkamą planuojamai keraminės atramos geometrijai.

Iprastos atramos (restauracijos) sukepinimas

Iprastinė keraminė atrama (restauracija) sukepinama laikantis keramikos medžiagos tiekėjo instrukcijų. Iprastos keraminės atramos (restauracijos) paruošimas cementavimo darbams. Jeigu iprasta keraminė atrama bus padengiama plonu išoriniu bližgiu sluoksniu, tai turi būti daroma pagal keraminės medžiagos tiekėjo pateiktas instrukcijas. Vidinė geometrija pakeliamai laikantis keramikinės medžiagos tiekėjo pateiktų instrukcijų. Prieš cementuojant paviršių būtina kruopščiai nuvalyti alkoholiu arba srove ir išdžiovinti.

FlexLink™ TiBase paruošimas cementavimo darbams

FlexLink™ TiBase paprūtimas yra ne privalomas, o pasirenkamas. Prieš cementuojant paviršių būtina kruopščiai nuvalyti alkoholiu arba srove ir išdžiovinti. Jeigu FlexLink™ TiBase bus papučiamas, tai turi būti daroma laikantis atramos medžiagos tiekėjo pateiktų instrukcijų. Norėdami apsaugoti implanto jungti, prapūsdami FlexLink™ TiBase laikykite laboratoriniame implanto analoge.

Cementavimas

Laikykiteis cementavimo procedūros pagal cemento tiekėjo pateiktas instrukcijas. Norėdami pricementuoti atramą (restauraciją) prie FlexLink™ TiBase, jkiškite pagrindą į pagrindinę liejimo formą ir fiksukite toje vietoje vaškavimo varžtą. Cementą dékite ratu link viršutinio kontaktinio FlexLink™ TiBase paviršiaus krašto ir vidinės atramos (rekonstrukcijos) geometrijos. Švelniai sukite atramą (restauraciją) stumdomi per FlexLink™ TiBase, kol pajusite pasipriešinimą. Tada sukite, kol pasieksite galutinę padėtį. Iprastinė atrama (restauracija) turi atitinkti FlexLink™ TiBase, nepalikdama tarpu ir tuščumų. Cemento likučiai turi būti nedelsiant pašalinti.

Poliravimas

Uždėjus cementą, guminiu poliravimo įrankiu pašalinamas jo perteklius. Cemento perteklius varžte turi būti atsargiai pašalintas, idealu, jei tai atliekama naudojant mikroskopą. Poliruodami pataisykite laboratorinio implanto analogo keraminę atramą.

Valymas ir sterilizavimas

Prieš prijungiant FlexLink™ TiBase / keraminę atramą / restauraciją ir varžą prie implanto, FlexLink™ TiBase ir atramos rinkinys turi būti nuplauamas vandeniu su šepečiu, po to sterilizuojamas. Rekomenduojama sterilizavimo procedūra – sterilizavimas viso ciklo vakuumo srove, 135 °C (275 °F) temperatūroje 3 minutes, mažiausiai 4 impulsai arba viso ciklo gravitacinė garo sterilizacija 135 °C (275 °F) temperatūroje ne trumpiau kaip 3 minutes. Gaminius galima naudoti praėjus 5 minutėms po sterilizavimo autoklave.

Perspėjimas

JAV federaliniai įstatymai šį gaminį leidžia parduoti tik odontologui ar gydytojui arba jų užsakymu. FlexLink™ TiBase atramas gali naudoti tik atitinkamą teorinį ir praktinį mokymą baigę odontologai / gydytojai.

Užsakymo informacija ir matmenys

Atnaujinta ir išsami informacija apie įvairių FlexLink™ TiBase gaminii užsakymą rasite galiojančiam gaminio kataloge.

Laikymas ir naudojimas

FlexLinkTM TiBase laikomas kambario temperatūroje.

Norsk / Norwegian

Bruksanvisning

FlexLink™ TiBase distribueres eksklusivt av BIOMET 3i



Indikasjoner for bruk

FlexLink™ TiBase er beregnet for protetiske tannfyllinger. Den brukes som et grensesnitt mellom et tannimplantat og en monteringsenhet/tannfylling. FlexLink™ TiBase festes til implantatet ved hjelp av en skrue og til tannfyllingen med sementering. Se kompatibilitetsinformasjon for FlexLink™ TiBase på de individuelle produktetikkene.

Utstyrssbeskrivelse

FlexLink™ TiBase produseres i biokompatibel titanlegering grad 5 ELI (TiAl6V4 ELI). FlexLink™ TiBase omfatter ulike overflatebehandlinger. Se de individuelle produktetikkene for spesifikke produktbeskrivelser.

Kontraindikasjoner

FlexLink™ TiBase er ikke beregnet for tannfyllinger som krever en vinkel på mer enn 20° i forhold til aksen til implantatet. Allergier mot legeringen, eller innholdet i legeringen, kan inntrefte i svært sjeldne tilfeller.

Advarsler

FlexLink™ TiBase skal bare brukes til BIOMET 3i implantatsystemer. Forbindelsen til implantatsystemet må ikke endres. FlexLink™ TiBase, inkludert BIOMET 3i Gold-Tite® eller protetiske titanskruer er kun til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til nedsatt funksjonaltitet og/eller infeksjoner. Siden FlexLink™ TiBase og skruen er små, må de behandles forsiktig slik at pasienten ikke sveuler eller innånder dem. Når du monterer Prosthetic Screw, er det viktig å bruke en manuell skrutrekker før du eventuelt bruker en momentnøkkel.

Forholdsregler

FlexLink™ TiBase skal kun brukes og håndteres av tannhelsepersonell som har godkjent utdanning innenfor tannlegefaget. Bruk av høyere dreiningsmoment for implantatskruen enn det som er anbefalt, kan føre til skader på FlexLink™ TiBase, skruen og/eller implantatet. Bruk av lavere momentverdier enn de som er anbefalt, kan føre til at FlexLink™ TiBase og/eller skruen løsner. Det anbefales at FlexLink™ TiBase-produkter på 3,4 mm ikke plasseres i posteriore regioner. Det må brukes en laboratorieskru for alt laboratoriearbeid og eventuell prøving av FlexLink™ TiBase. Den medfølgende BIOMET 3i Gold-Tite® eller den protetiske titanskruen skal kun brukes til å feste den ferdige tannfyllingen permanent.

MRI-erklæring

FlexLink™ TiBase er ikke evaluert mht. sikkerhet, oppvarming, migrering eller kompatibilitet i magnetresonanstomografi (MRI)-omgivelser.

Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger knyttet til bruk av FlexLink™ TiBase-produkter omfatter: mislykket integrering, ingen integrering og infeksjon.

Merknad til tannhelsepersonell

Trekk til BIOMET 3i IUNIHG, ILRGHG Gold-Tite® og IUNIHT, ILRGHT og UNIHT protetiske titanskruer til 20 Ncm. Trekk til BIOMET 3i UNISG protetisk skru til 32–35 Ncm.

Konstruere tilpasset monteringsenhet/tannfylling

Den tilpassede monteringsenheten må konstrueres ved hjelp av godkjent designprogramvare og FlexLink™ TiBase skannestøtter. Den interne geometrien for den tilpassede monteringsenheten er definert i biblioteksfilen fra BIOMET 3i. For keramiske monteringsenheter eller tannfyllinger må kravene fra leverandøren til minste vegtykkelse oppfylles.

Valse en tilpasset keramisk monteringsenhet/tannfylling

Den tilpassede keramiske monteringsenheten skal produseres med valseutstyr som er egnet for den designede geometriene til den keramiske monteringsenheten.

Sintre den tilpassede keramiske monteringsenheten/tannfyllingen Den tilpassede keramiske monteringsenheten/tannfyllingen skal sintres i henhold til instruksjonene fra leverandøren av det keramiske materialet.

Klargjøre den tilpassede keramiske monteringsenheten/tannfyllingen for sementering

Hvis den tilpassede keramiske monteringsenheten skal få skallfasetter, må dette gjøres i henhold til instruksjonene fra leverandøren av det keramiske materialet. Den interne geometri må renblåses i henhold til instruksjonene fra leverandøren av det keramiske materialet. Før sementering skal overflaten rengjøres grundig med alkohol eller damp og tørkes.

Klargjøre FlexLink™ TiBase for sementering

Blåsing av FlexLink™ TiBase er ikke nødvendig, men valgfritt. Før sementering skal overflaten rengjøres grundig med alkohol eller damp og tørkes. Dersom FlexLink™ TiBase skal blåses, skal det gjøres i henhold til instruksjonene fra leverandøren av monteringsenhetens materiale. Hold FlexLink™ TiBase i en implantatanalog under blåsing for å beskytte forbindelsen til implantatet.

Sementering

Følg sementeringsprosedyren fra sementleverandøren. Sett basen inn i støpeformen, og fest den med vokseskruen for å sementere monteringsenheten/tannfyllingen til FlexLink™ TiBase. Påfør sementen med sirkulære bevegelser til den øvre kanten av kontaktflaten til FlexLink™ TiBase og til den interne geometriene til monteringsenheten/tannfyllingen. Roter monteringsenheten/tannfyllingen forsiktig mens du skyver den over FlexLink™ TiBase til du kjenner motstand. Vri den deretter til endelig posisjon. Den tilpassede monteringsenheten/tannfyllingen må passe i FlexLink™ TiBase uten mellomrom og huller. Alle rester av sement skal fjernes umiddelbart.

Polering

Når sementen har tørket, fjernes rester med poleringsverktøy i gummi. Overskytende sement inne i skrukanalen skal fjernes forsiktig, helst med et mikroskop som hjelpemiddel. Fest den keramiske monteringsenheten i en implantatanalog ved polering.

Rengjøring og sterilisering

Før FlexLink™ TiBase / keramisk monteringsenhet/tannfylling festes og skrus fast til implantatet, skal FlexLink™ TiBase og monteringsenheten rengjøres med vann og børste og deretter steriliseres. Den anbefalte steriliseringssprosedyren er dampsterilisering med forvakuum i full syklus ved en temperatur på 135 °C (275 °F) i 3 minutter, minst fire pulsninger, eller dampsterilisering med gravitasjon i full syklus ved 135 °C (275 °F) i minst 3 minutter. Produktene er klare til bruk 5 minutter etter autoklavingprosessen.

Forsiktig

Føderale lover i USA begrenser salget av dette produktet til etter henvisning fra tannlege eller lege. FlexLink™ TiBase monteringsenheter skal kun brukes av tannleger/leger som har egnet utdanning og opplæring.

Ordreinformasjon og mål

Se gjeldende produktkatalog for oppdatert og detaljert ordreinformasjon for de ulike FlexLink™ TiBase-produktene.

Oppbevaring og håndtering

FlexLink™ TiBase skal oppbevares i romtemperatur.

Polski / Polish

Instrukcja użytkowania

Baza tytanowa FlexLink™ TiBase, wyłączny dystrybutor: BIOMET 3i



Wskazania do stosowania

Baza tytanowa FlexLink™ TiBase jest przeznaczona do uzupełnień protetycznych. Jest ona stosowana jako element łączący implant stomatologiczny z łącznikiem/uzupełnieniem. Baza tytanowa FlexLink™ TiBase mocuje się do implantu za pomocą śruby i łączy się z uzupełnieniem przez zacementowanie go. Informacje dotyczące kompatybilności bazy tytanowej FlexLink™ TiBase można znaleźć na etykietach poszczególnych produktów.

Opis produktu

Bazy tytanowe FlexLink™ TiBases są wytwarzane z biokompatybilnego stopu tytanu klasy 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Dostępne są bazy tytanowe FlexLink™ TiBases poddane różnym technikom obróbki powierzchniowej. Szczegółowy opis można znaleźć na etykietach poszczególnych produktów.

Przeciwwskazania

Baza tytanowa FlexLink™ TiBase nie jest przeznaczona do tworzenia uzupełnień, wymagających odchylenia o ponad 20° w stosunku do osi implantu. Bardzo rzadko mogą występować alergie na stop lub jegoskładniki.

Ostrzeżenia

Bazę tytanową FlexLink™ TiBase można stosować wyłącznie z systemami implantologicznymi BIOMET 3i. Nigdy nie wolno zmieniać ani modyfikować połączenia z systemem implantologicznym. Baza tytanowa FlexLink™ TiBase i dostarczane z nią śruby BIOMET 3i Gold-Tite® lub tytanowe śruby protetyczne są przeznaczone wyłącznie do jednokrotnego użytku. Ponowne użycie może prowadzić do utraty funkcjonalności produktu i/lub zakażeń. Baza tytanowa FlexLink™ TiBase oraz śruba są niewielkie, dlatego należy obchodzić się z nimi ostrożnie, aby nie doszło do ich polknienia lub wciągnięcia do dróg oddechowych pacjenta.

Podczas osadzania śruby protetycznej ważne jest, aby przed zastosowaniem jakiegokolwiek klucza dynamometrycznego użyć śrubokręta ręcznego.

Środki ostrożności

Tylko wykwalifikowany i odpowiednio przeszkolony personel dentystyczny może stosować i przygotowywać do użytku bazy tytanowe FlexLink™ TiBase. Zastosowanie przekraczającego zalecaną wartość momentu obrotowego podczas dokręcania śruby łącznika może spowodować uszkodzenie bazy tytanowej FlexLink™ TiBase, śrubi i/lub implantu. Użycie momentu obrotowego poniżej zalecanych wartości może spowodować poluzowanie bazy tytanowej FlexLink™ TiBase i/lub śrubi. Nie zaleca się stosowania baz tytanowych FlexLink™ TiBase o średnicy 3,4 mm w odcinkach tylnych. Do wszelkich prac laboratoryjnych oraz podczas przygotowania bazy tytanowej FlexLink™ TiBase należy używać śrub laboratoryjnych. Dołączonej śrubi BIOMET 3i Gold-Tite® lub tytanowej śrubi protetycznej można używać wyłącznie do ostatecznego osadzania gotowego uzupełnienia.

Oświadczenie dotyczące MRI

Produktu FlexLink™ TiBase nie badano pod względem bezpieczeństwa, nagrzewania, migracji lub kompatybilności w warunkach rezonansu magnetycznego (MRI).

Potencjalne zdarzenia niepożądane

Możliwe zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem baz tytanowych FlexLink™ TiBase mogą obejmować: brak integracji, utratę integracji lub zakażenie.

Uwaga dla personelu stomatologicznego

Śrubi protetyczne BIOMET 3i IUNIHG, ILRGHG Gold-Tite® oraz IUNIHT, ILRGHT i UNIHT Titanium należy dokręcać do momentu obrotowego 20 Ncm. Śrubi protetyczne BIOMET 3i UNISG należy dokręcać do momentu obrotowego 32–35 Ncm.

Tworzenie indywidualnego łącznika/uzupełnienia

Łącznik indywidualny należy tworzyć przy użyciu zatwierdzonego oprogramowania do projektowania oraz słupków do skanowania FlexLink™ TiBase. Geometrię wewnętrzną łącznika indywidualnego określono w pliku biblioteki wydanym przez firmę BIOMET 3i. W przypadku łączników lub uzupełnień porcelanowych należy przestrzegać wartości minimalnej grubości ściany, zgodnie z zaleceniami dostawcy materiału ceramicznego.

Frezowanie indywidualnego łącznika/uzupełnienia porcelanowego

Indywidualny łącznik ceramiczny musi być wykonany przy pomocy urządzenia frezującego odpowiadającego zaprojektowanym warunkom geometrycznym łącznika.

Wypalanie indywidualnego łącznika/uzupełnienia porcelanowego Indywidualny łącznik porcelanowy/uzupełnienie porcelanowe należy poddać wypalaniu zgodnie z instrukcjami dostawcy materiału ceramicznego.

Przygotowanie indywidualnego łącznika/uzupełnienia porcelanowego do cementowania

Indywidualny łącznik porcelanowy należy poddać wypalaniu zgodnie z instrukcjami dostawcy materiału ceramicznego. Wewnętrzna powierzchnię geometryczną należy wypiąkać zgodnie z instrukcjami dostawcy materiału ceramicznego. Przed zacementowaniem należy dokładnie oczyścić powierzchnię za pomocą alkoholu lub pary, a następnie ją osuszyć.

Przygotowanie bazy tytanowej FlexLink™ TiBase do cementowania

Piaskowanie bazy tytanowej FlexLink™ TiBase nie jest konieczne, jednak w razie potrzeby można je wykonać. Przed zacementowaniem należy dokładnie oczyścić powierzchnię za pomocą alkoholu lub pary, a następnie ją osuszyć. W przypadku piaskowania bazy tytanowej FlexLink™ TiBase należy wykonywać jezgodnie z instrukcjami opublikowanymi przed dostawcą materiału, z którego wykonano łącznik. W celu ochrony powierzchni połączenia z implantem należy na czas piaskowania umieścić bazę tytanową FlexLink™ TiBase na analogu implantu.

Cementowanie

Należy przestrzegać procedury cementowania zgodnie z instrukcją wydaną przez dostawcę materiału cementowego. W celu zacementowania łącznika/uzupełnienia na bazie tytanowej FlexLink™ TiBase należy osadzić bazę na modelu roboczym i zamocować ją śrubą do modelowania wosku. Okrężnym ruchem zaaplikować cement na górną krawędź powierzchni kontaktowej bazy tytanowej FlexLink™ TiBase oraz wewnętrzna powierzchnię geometryczną łącznika/uzupełnienia. Podczas wciskania łącznika/uzupełnienia na bazę tytanową FlexLink™ TiBase należy delikatnie go obracać do momentu wyczucia oporu. Następnie należy obrócić go w ustawnieniu ostatecznego położenia. Połączenie między indywidualnym łącznikiem/uzupełnieniem i bazą tytanową FlexLink™ TiBase nie może zawierać szczelin ani pustych przestrzeni. Należy niezwłocznie usunąć wszelkie ślady cementu.

Polerowanie

Po związaniu cementu należy usunąć jego nadmiar za pomocą gumek polerskich. Nadmiar cementu z wnętrza kanału śrubi należy starannie usunąć, najlepiej korzystając z mikroskopu. Na czas polerowania należy osadzić łącznik porcelanowy na analogu implantu.

Czyszczenie i sterylizacja

Przed zamocowaniem bazy tytanowej FlexLink™ TiBase/łącznika/uzupełnienia porcelanowego i śruby do implantu należy najpierw za pomocą wody i szczoteczek oczyścić zespół, jaki tworzy baza tytanowa FlexLink™ TiBase i łącznik, a następnie poddać go sterylizacji. Zalecana procedura sterylizacji to pełny cykl sterylizacji parowej próżnią wstępna w temperaturze 135 °C (275°F) przez co najmniej 3 minuty i 4 impulsy lub pełny cykl sterylizacji parowej metodą gradacyjną w temperaturze 135°C (275°F) przez co najmniej 3 minuty. Produkty są gotowe do użytku po 5 minutach od zakończenia sterylizacji w autoklawie.

Uwaga

Amerykańskie prawo federalne zezwala na zakup tego produktu wyłącznie przez lekarza lub stomatologa lub na ich zlecenie. Łączniki FlexLink™ TiBase mogą być używane wyłącznie przez odpowiednio wykształconych i przeszkołonych lekarzy/stomatologów.

Informacje dotyczące zamówień i wymiarów

Aktualne i szczegółowe informacje dotyczące zamawiania poszczególnych produktów FlexLink™ TiBase zawiera aktualny katalog produktów.

Przechowywanie i sposób obchodzenia się z produktem

Bazy tytanowe FlexLink™ TiBase należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Português / Portuguese

Instruções de uso (Portugal)

FlexLink™ TiBase distribuído exclusivamente pela BIOMET 3i



Indicações de uso

O FlexLink™ TiBase destina-se a uso em restaurações protéticas. É utilizado como interface entre um implante dentário e um pilar de implante/restauração de dente. O FlexLink™ TiBase é fixo no implante por meio de um parafuso e fixo posteriormente na restauração através de cimentação. Consulte o rótulo individual do produto FlexLink™ TiBase para obter informação sobre a respetiva compatibilidade.

Descrição do dispositivo

Os FlexLink™ TiBases são fabricados numa liga de titânio biocompatível de teor intersticial extra baixo de grau 5 (TiAl6V4 ELI). Os FlexLink™ TiBases incluem vários tratamentos de superfície. Consulte os rótulos individuais do produto para obter descrições específicas do produto.

Contraindicações

O FlexLink™ TiBase não se destina a restaurações com um ângulo superior a 20° em relação ao eixo do implante.

Alergias à liga ou ao conteúdo da liga ocorrem muito raramente.

Advertências

Utilize o FlexLink™ TiBase apenas com sistemas de implante BIOMET 3i. Nunca altere ou modifique a ligação ao sistema de implante. O FlexLink™ TiBase e os parafusos protéticos BIOMET 3i Gold-Tite® ou de Titânio destinam-se apenas para uma única utilização. A reutilização pode originar uma perda de funcionalidade e/ou infecções. Exerça os devidos cuidados ao manusear o FlexLink™ TiBase e o parafuso devido à sua pequena dimensão para evitar que o paciente os engula ou inale.

Ao montar o parafuso protético é importante utilizar uma chave manual de parafusos antes de utilizar qualquer tipo de chave de torção.

Precauções

Somente profissionais dentários com formação aprovada em odontologia devem utilizar e manusear o FlexLink™ TiBase. O uso de valores de torção do parafuso do pilar de implante superiores aos recomendados pode danificar o FlexLink™ TiBase, o parafuso e/ou o implante. O uso de valores de torção inferiores aos recomendados pode causar o afrouxamento do FlexLink™ TiBase e/ou do parafuso. Não é recomendada a colocação de produtos FlexLink™ TiBase de 3,4 mm nas regiões posteriores. Utilize um parafuso laboratorial durante qualquer trabalho laboratorial e qualquer prova do FlexLink™ TiBase. O parafuso protético BIOMET 3i Gold-Tite® ou de Titânio fornecido só pode ser utilizado para fixar de maneira permanente a restauração permanente.

Declaração acerca da RM

O dispositivo FlexLink™ TiBase não foi avaliado para determinar a segurança, aquecimento, migração ou compatibilidade no ambiente de imagiologia por ressonância magnética (RM).

Potenciais eventos adversos

Os potenciais eventos adversos associados ao uso dos produtos FlexLink™ TiBase podem incluir: falha de integração, perda de integração e infecção.

Nota para profissionais dentários

Aperte os parafusos protéticos BIOMET 3i IUNIHG, ILRGHG Gold-Tite® e IUNIHT, ILRGHT e UNIHT de Titânio até 20 Ncm. Aperte o parafuso protético BIOMET 3i UNISG até 32-35 Ncm.

Construção do pilar de implante personalizado/restauração

Construa o pilar de implante personalizado recorrendo ao software de conceção e design aprovado e Hastes de imagem FlexLink™ TiBase. A geometria interna do pilar de implante personalizado é definida pelo ficheiro de biblioteca emitido pela BIOMET 3i. No caso de um pilar de implante ou restauração em cerâmica, alcance a espessura mínima da parede segundo as recomendações do fornecedor da cerâmica.

Brocagem do pilar de implante personalizado/restauração em cerâmica

Fabrique o pilar de implante personalizado em cerâmica utilizando equipamento de brocagem adequado para a geometria designada do pilar de implante em cerâmica.

Sinterização do pilar de implante personalizado/restauração em cerâmica

Sinterize o pilar de implante personalizado/restauração em cerâmica de acordo com as instruções do fornecedor do material de cerâmica.

Preparação do pilar de implante personalizado/restauração em cerâmica para cimentação

Efetue o revestimento com cerâmica do pilar de implante personalizado de acordo com as instruções do fornecedor do material de cerâmica. Aplique um jato na geometria interna segundo as instruções do fornecedor do material de cerâmica. Limpe a superfície cuidadosamente com álcool ou vapor e seque-a antes de cimentar.

Preparação do FlexLink™ TiBase para cimentação

A aplicação de um jato no FlexLink™ TiBase não é necessária mas é opcional. Limpe a superfície cuidadosamente com álcool ou vapor e seque-a antes de cimentar. Se optar por aplicar um jato no FlexLink™ TiBase, cumpra as instruções do fornecedor do material de pilar de implante. Mantenha o FlexLink™ TiBase num componente análogo ao implante durante a aplicação do jato para proteger a ligação ao implante.

Cimentação

Compre o procedimento de cimentação de acordo com as instruções do fornecedor do cimento. Introduza a base no molde principal e fixe-a na sua devida posição com o parafuso de solidificação para cimentar o pilar de implante/restauração no FlexLink™ TiBase. Aplique o cimento circularmente na extremidade superior da superfície de contacto do FlexLink™ TiBase e na geometria interna do pilar de implante/restauração. Rode o pilar de implante/restauração suavemente à medida que o empurra sobre o FlexLink™ TiBase até sentir alguma resistência. Em seguida, vire até alcançar a sua posição final. O pilar de implante personalizado/restauração deve encaixar no FlexLink™ TiBase sem fissuras e espaços vazios. Remova imediatamente quaisquer vestígios de cimento.

Polimento

Após o endurecimento do cimento, remova qualquer excesso do mesmo com ferramentas de polimento de borracha. Remova cuidadosamente o excesso de cimento no interior do canal do parafuso. Idealmente, deve efetuar esta operação com o auxílio de um microscópio. Fixe o pilar de implante em cerâmica num componente análogo ao implante durante o polimento.

Limpeza e esterilização

Limpe o conjunto do FlexLink™ TiBase e do pilar de implante com água e uma escova e, em seguida, esterileze-o antes de fixar o FlexLink™ TiBase/pilar de implante em cerâmica/restauração e aparafusar no implante. O procedimento de esterilização recomendado é um ciclo completo em pré-vácuo de esterilização a vapor a uma temperatura de 135 °C (275 °F) durante pelo menos 3 minutos, 4 impulsos ou um ciclo completo em gravidade de esterilização a vapor a 135°C (275°F) durante pelo menos 3 minutos. Os produtos estão prontos a utilizar 5 minutos após o processo de autoclave.

Atenção

A lei federal americana limita a venda deste produto por ou sob ordem de um dentista ou médico. Os pilares de implante FlexLink™ TiBase só podem ser utilizados por dentistas/médicos com a educação e formação apropriadas.

Informação de encomenda e dimensões

Consulte o Catálogo de Produtos mais recente para obter informação de encomenda atualizada e detalhada dos vários produtos FlexLink™ TiBase.

Armazenamento e manuseamento

Armazene o FlexLink™ TiBase à temperatura ambiente.

Română / Romanian

Instrucțiuni de utilizare

FlexLink™ TiBase distribuit exclusiv de către BIOMET 3i



Indicații de utilizare

FlexLink™ TiBase este destinat restaurărilor protetice. Este utilizat ca o interfață între un implant dentar și un bont/o restaurare. FlexLink™ TiBase va fi atașat implantului utilizând un șurub și atașat restaurării prin cimentare. Pentru compatibilitatea FlexLink™ TiBase vă rugăm să consultați informațiile de pe eticheta individuală a produsului.

Descrierea dispozitivului

Dispozitivele FlexLink™ TiBase sunt fabricate din aliaje de titan biocompatibile de gradul 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Dispozitivele FlexLink™ TiBase includ diverse tratamente de suprafață. Pentru descrierii specifice ale produselor, vă rugăm să consultați etichetele individuale ale produselor.

Contraindicații

FlexLink™ TiBase nu este destinat pentru restaurări care necesită un unghi mai mare de 20° față de axa implantului.

Foarte rar pot să apară alergii la aliaj sau la conținutul aliajului.

Avertizări

FlexLink™ TiBase poate fi utilizat doar pentru sisteme de implant BIOMET 3i. Conexiunea la sistemul de implant nu trebuie niciodată schimbată sau modificată. Șuruburile protetice FlexLink™ TiBase și BIOMET 3i Gold-Tite® incluse sau din titan sunt de unică folosință. Reutilizarea poate cauza pierderea funcționalității și/sau apariția infecțiilor. Deoarece FlexLink™ TiBase și șurubul sunt de dimensiuni mici, acestea trebuie manevrate cu grijă pentru a evita înghițirea sau inhalarea acestora de către pacient.

La montarea șurubului protetic Prosthetic Screw, este important să utilizați o șurubelnită manuală înainte de a utiliza orice fel de cheie dinamometrică.

Precauții

FlexLink™ TiBase trebuie utilizat și manevrat numai de specialiștii în stomatologie care au instruire aprobată în stomatologie. Utilizarea unui cuplu de strângere pentru bont mai mare decât valoarea recomandată poate cauza avarierile FlexLink™ TiBase, a urubului și/sau a implantului. Utilizarea unor valori ale cuplului de strângere mai mici decât cele recomandate poate cauza slăbirea dispozitivului FlexLink™ TiBase și/sau a șurubului. Se recomandă ca produsele FlexLink™ TiBase de 3,4 mm să nu fie utilizate în regiunile posterioare. Pentru orice lucrare de laborator și încercare a dispozitivului FlexLink™ TiBase, trebuie utilizat un șurub de laborator. Șurubul protetic BIOMET 3i Gold-Tite® sau din titan poate fi utilizat numai pentru a fixa permanent restaurarea finalizată.

Declarație RMN

FlexLink™ TiBase nu a fost evaluat pentru siguranță, încălzire, migrație sau compatibilitate în mediul de rezonanță magnetică nucleară (RMN).

Evenimente adverse posibile

Evenimentele adverse posibile asociate cu utilizarea produselor FlexLink™ TiBase pot include: neintegrale, pierderea integrității și infecție.

Notă pentru specialiștii în stomatologie

Strângeți șuruburile protetice BIOMET 3i IUNIHG, ILRGHG Gold-Tite® și IUNIHT, ILRGHT, și UNIHT din titan până la 20 Ncm. Strângeți șurubul protetic BIOMET 3i UNISG până la 32–35 Ncm.

Construirea bontului/restaurării personalizate

Bontul personalizat trebuie construit utilizând un software de proiectare aprobat și tje de scanare FlexLink™ TiBase. Geometria internă a bontului personalizat este definită de fișierul de bibliotecă emis de BIOMET 3i. Pentru un bont sau o restaurare din ceramică, grosimea minimă a peretelui trebuie realizată conform recomandării furnizorului de materiale ceramice.

Frezarea unui bont/unei restaurări din ceramică personalizată Bontul din ceramică personalizat trebuie produs cu echipamente de frezare adecvate pentru geometria proiectată a bontului din ceramică.

Sinterizarea bontului/restaurării din ceramică personalizată Bontul/restaurarea din ceramică personalizată trebuie sinterizată în conformitate cu instrucțiunile emise de furnizorul de materiale ceramice.

Pregătirea bontului/restaurării din ceramică personalizate pentru cimentare

În cazul în care bontul din ceramică personalizat va fi învelit, această operațiune trebuie efectuată în conformitate cu instrucțiunile emise de furnizorul de materiale ceramice. Geometria internă trebuie sablată în conformitate cu instrucțiunile emise de furnizorul de materiale ceramice. Înainte de cimentare, suprafața trebuie curățată bine cu alcool sau abur și trebuie să fie uscată. Dacă FlexLink™ TiBase va fi sablat, această operațiune trebuie efectuată în conformitate cu instrucțiunile emise de furnizorul materialelor pentru bont. Pentru a proteja conexiunea la implant,țineți FlexLink™ TiBase într-o copie de implant în timpul sablării.

Pregătirea dispozitivului FlexLink™ TiBase pentru cimentare

Sablarea dispozitivului FlexLink™ TiBase nu este necesară, ci opțională. Înainte de cimentare, suprafața trebuie curățată bine cu alcool sau abur și trebuie să fie uscată. Dacă FlexLink™ TiBase va fi sablat, această operațiune trebuie efectuată în conformitate cu instrucțiunile emise de furnizorul materialelor pentru bont. Pentru a proteja conexiunea la implant,țineți FlexLink™ TiBase într-o copie de implant în timpul sablării.

Cimentare

Realizați procedura de cimentare în conformitate cu instrucțiunile emise de furnizorul materialului de cimentare. Pentru a cimenta bontul/restaurarea FlexLink™ TiBase, introduceți baza în mulajul principal și fixați-o în loc cu șurubul de ceruire. Aplicați cimentul printre-o mișcare circulară până la marginea de sus a suprafeței FlexLink™ TiBase și pe geometria internă a bontului/restaurării. Rotiți incet bontul/restaurarea în timp ce o împingeți peste FlexLink™ TiBase, până când simțiți rezistență. Apoi rotiți până când ajunge în poziția finală. Bontul/restaurarea personalizată trebuie să se potrivească pe FlexLink™ TiBase fără a rămâne spații și goluri. Orice urme de ciment trebuie îndepărtate imediat.

Lustruire

După fixarea cimentului, materialul în exces este eliminat cu instrumentele de lustruire din cauciuc. Cimentul în exces din interiorul canalului șurubului trebuie îndepărtat cu atenție, de preferat cu ajutorul unui microscop. În timpul lustruirii, fixați bontul din ceramică într-o copie de implant.

Curățare și sterilizare

Înainte de atașarea bontului/restaurării FlexLink™ TiBase/din ceramică și a șurubului pe implant, FlexLink™ TiBase și ansamblul bontului trebuie întâi curățate cu apă și cu peria, după care trebuie sterilizate. Procedura de sterilizare recomandată este o sterilizare cu abur de pre-vid în ciclu complet la temperaturi de 135 °C (275°F) timp de 3 minute, minim 4 impulsuri sau sterilizare cu abur gravitațională în ciclu complet la 135°C (275°F) timp de cel puțin 3 minute. Produsele sunt gata de utilizare la 5 minute după procesul de sterilizare în autoclav.

Atenție

Legea federală a Statelor Unite ale Americii restricționează vânzarea acestui produs de către sau la comanda unui dentist sau a unui medic. Bonturile FlexLink™ TiBase pot fi utilizate numai de dentisti/medici care au primit educația și instruirea adecvate.

Informații și dimensiuni pentru comenzi

Consultați catalogul de produse actual pentru informații actualizate și detaliate privind comandarea diferitelor produse FlexLink™ TiBase.

Depozitare și manipulare

FlexLink™ TiBase trebuie depozitat la temperatura camerei.

Русский / Russian

Инструкция по применению

Титановое основание FlexLink™ TiBase торговой марки FlexLink™ распространяется исключительно компанией BIOMET 3i



Показания к применению

Титановое основание FlexLink™ предназначено для протетической реставрации. Используется в качестве связующего звена между зубным имплантатом и абдентом/зубным протезом. Титановое основание FlexLink™ присоединяется к имплантату с помощью винта и к пломбировочному материалу посредством цементирования. Информацию о совместимости FlexLink™ с другими продуктами см. на этикетке индивидуального продукта.

Описание продукта

Титановые основания FlexLink™ изготавливаются из биосовместимого титанового ультрамелкозернистого сплава марки Grade 5 (TiAl6V4 ELI). Изготовление оснований FlexLink™ TiBases включает различные технологии обработки поверхности. Для получения дополнительной информации о продукции посмотрите этикетку индивидуального продукта.

Противопоказания

FlexLink™ TiBase не предназначен для реставрации, в ходе которой требуется расположение оси имплантата под углом более 20°. Аллергические реакции на сплав и содержащиеся в нем компоненты могут происходить в очень редких случаях.

Предупреждения

Продукт FlexLink™ TiBase следует использовать только для имплантационных систем BIOMET 3i. Соединение с имплантационной системой нельзя модифицировать или иным образом изменять Продукт FlexLink™ TiBase, а также BIOMET 3i Gold-Tite®, или титановые винты для протезирования предназначены для одноразового применения. Повторное использование может привести к потере функциональности изделия и/или инфекции. FlexLink™ TiBase и винты обладают малыми размерами, поэтому требуют осторожного обращения, чтобы не допустить проглатывания пациентом или попадания в дыхательные пути. При установке винта для протезирования важно использовать ручную отвертку, прежде чем использовать динамометрический ключ любого вида.

Меры предосторожности

Установка титанового основания FlexLink™ TiBase может быть осуществлена только врачами-стоматологами, прошедшими соответствующую подготовку. Превышение рекомендуемого значения момента затяжки винта абдента может привести к повреждениям титанового основания FlexLink™ TiBase, винта и/или имплантата. Значения момента затяжки меньше рекомендемых могут привести к расшатыванию титановой основы FlexLink™ TiBase и/или винта. Не рекомендуется устанавливать изделия FlexLink™ диаметром 3,4 мм на боковых участках. Для любой лабораторной работы и любой пробной установки титанового основания FlexLink™ TiBase необходимо использовать лабораторный винт. Винт BIOMET 3i Gold-Tite® или титановый винт для протезирования, входящий в комплект, подходит только для временной фиксации готового зубного протеза.

Положение об МРТ

Штифты марки FlexLink™ TiBase не проходили оценку безопасности, нагрева, смещения имплантата и совместимости с магнитно-резонансной томографией (МРТ).

Возможные нежелательные явления

К возможным нежелательным явлениям, связанным с использованием титановой основы FlexLink™ TiBase, можно отнести плохое соединение, расшатывание конструкции и инфекцию.

Указания для стоматологов

Затяните винты BIOMET 3i IUNIHG, ILRGHG Gold-Tite® и IUNIHT, ILRGHT, а также титановый винт для протезирования UNIHT Titanium с прилагаемым усилием 20 Нсм. Затяните винт для протезирования BIOMET 3i UNISG с прилагаемым усилием в 32–35 Нсм.

Изготовление индивидуального абдента/зубного протеза

Индивидуальный абдент следует создать с помощью одобренного программного обеспечения и слепочных штифтов FlexLink™ TiBase. Внутренняя конструкция индивидуального абдента представлена в библиотеке данных, подготовленной компанией BIOMET 3i. Минимальная толщина стенки керамического абдента или зубного протеза подбирается в соответствии с рекомендациями поставщика.

Стачивание индивидуального керамического абдента/зубного протеза

Индивидуальный керамический абдент следует изготавливать при помощи соответствующего фрезерного оборудования.

Спекание индивидуального абдента/зубного протеза Индивидуальный керамический абдент или зубной протез следует спекать в соответствии с инструкцией, предоставленной поставщиком керамического материала.

Подготовка индивидуального абдента/зубного протеза

В случае необходимости облицовку керамического абдента следует провести в соответствии с инструкцией, предоставленной поставщиком керамического материала. Внутреннюю структуру необходимо обработать в соответствии с инструкцией, предоставленной поставщиком керамического материала. Перед цементированием поверхность следует тщательно очистить спиртом или паром и просушить.

Подготовка титанового основания FlexLink™ TiBase для цементирования

Обдувка титанового основания FlexLink™ TiBase необязательна. Перед цементированием поверхность следует тщательно очистить спиртом или паром и просушить. При необходимости обдувку титанового основания следует провести в соответствии с инструкцией, предоставленной поставщиком материала абдента. В целях защиты фиксации изделия с имплантатом на время обдувки поместите титановую основу FlexLink™ TiBase в аналоговый имплантат.

Цементирование

Выполните процедуру цементирования в соответствии с инструкцией, предоставленной поставщиком цемента. Для цементирования абдента/зубного протеза и титанового основания FlexLink™ TiBase вставьте основу в рабочую гипсовую модель и зафиксируйте моделировочным винтом. Наносите цемент вокруг верхнего края контактной поверхности титанового основания FlexLink™ TiBase и внутренней конструкции абдента/зубного протеза. При размещении на основание FlexLink™ TiBase осторожно закручивайте абдент/зубной протез, пока не почувствуете сопротивление. Затем поворачивайте абдент/зубной протез, пока конструкция не будет установлена в окончательное положение. Индивидуальный абдент/зубной протез должен войти в основание FlexLink™ TiBase без пустот и зазоров. Остатки цемента следует немедленно удалить.

Полировка

С помощью резинового шлифовального инструмента удалите избытки цемента сразу после нанесения. Излишки цемента в канале винта необходимо тщательно удалить, в идеале с наблюдением в микроскоп. Во время полировки зафиксируйте керамический абдент в аналоговом имплантате.

Чистка и стерилизация

Перед соединением изделия FlexLink™ TiBase/керамического абдента/зубного протеза и винта в имплантат сборочную конструкцию основания FlexLink™ TiBase и абдента необходимо сначала промыть и почистить щеткой, а затем стерилизовать. Для стерилизации изделия рекомендуется провести полный цикл автоклавирования в фронтальных стерилизаторах при температуре 135°C (275°F) в течение 3 минут, минимум 4 импульса, или полный цикл парогравитационного автоклавирования при температуре 135°C (275°F) в течение минимум 3 минут. Изделие готово к использованию через 5 минут после стерилизации в автоклаве.

Предупреждение

По федеральному закону США продажа данного продукта разрешена только стоматологам или врачам. Абденты FlexLink™ TiBase могут быть использованы только стоматологами или врачами, прошедшими специальное обучение и подготовку.

Информация для заказа и параметры

Для получения обновленной и подробной информации о продуктах FlexLink™ TiBase смотрите текущий каталог продукции.

Хранение и обработка

Титановое основание FlexLink™ TiBase следует хранить при комнатной температуре.

Indikácie na použitie

Element FlexLink™ TiBase sa používa pri protetických rekonštrukciach. Slúži ako rozhranie medzi zubným implantátom a abutmentom/zubnou náhradou. Element FlexLink™ TiBase sa k implantátu pripieva pomocou skrutky a k zubnej náhrade sa pripieva cementovaním. Informácie o kompatibilite elementu FlexLink™ TiBase nájdete na etikete konkrétneho produktu.

Opis produktu

Elementy FlexLink™ TiBase sa vyrábajú z biokompatibilnej titánovej zlatiny triedy 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Sortiment elementov FlexLink™ TiBase zahŕňa rôzne povrchové úpravy. Opisy konkrétnych produktov nájdete na etiketách jednotlivých produktov.

Kontraindikácie

Element FlexLink™ TiBase nie je vhodný na rekonštrukcie, pri ktorých sa vyzádzuje uhol viac ako 20° voči osi implantátu.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergie na zlatiny alebo niektoré zložky zlatiny.

Upozornenia

Element FlexLink™ TiBase sa smie používať iba s implantačnými systémami BIOMET 3i. Povrch tvoriaci spoj s implantačným systémom sa nesmie nikdy meniť ani upravovať. Element FlexLink™ TiBase a pribalené skrutky BIOMET 3i Gold-Tite® alebo titánové protetické skrutky sú určené len na jedno použitie. Opakované použitie môže viesť k strate funkčnosti a/alebo infekciám.

Kedže elementy FlexLink™ TiBase a skrutky sú malé, treba s nimi manipulovať opatrné, aby ich pacient nepreholt ani nevzdychol.

Pri zavádzaní skrutky Prosthetic Screw je dôležité použiť manuálny skrutkovač ešte pred použitím akéhokoľvek druhu momentového klúča.

Bezpečnostné opatrenia

S elementom FlexLink™ TiBase smú pracovať a manipulovať iba stomatologickí pracovníci, ktorí absolvovali schválené školenie v odbore stomatológie. Prekročenie odporúčanej hodnoty momentu sily pri zaťahovaní skrutky abutmentu môže viesť k poškodeniu elementu FlexLink™ TiBase, skrutky a/alebo implantátu. Použitie menšej než odporúčanej hodnoty momentu sily môže viesť k uvoľneniu elementu FlexLink™ TiBase a/alebo skrutky. Elementy FlexLink™ TiBase 3,4 mm sa neodporúča používať v oblasti zadných zubov. Pri práci v laboratóriu a skúšaní elementu FlexLink™ TiBase sa musia používať laboratórne skrutky. Pribalené skrutky BIOMET3i Gold-Tite® alebo titánové protetické skrutky sa smú používať len na trvalú fixáciu dokončenej zubnej náhrady.

Vyhľásenie o MRI

Element FlexLink™ TiBase neboli hodnotené z hľadiska bezpečnosti, zahrievania, migrácie alebo kompatibility v prostredí snímania pomocou magnetickej rezonancie (MRI).

Možné nežiaduce javy

S použitím produktov FlexLink™ TiBase môžu byť spojené tieto nežiaduce javy: nezlúčenie, odlúčenie a infekcia.

Poznámky pre stomatológov

Skrutky BIOMET 3i IUNIHG, ILRGHG Gold-Tite® a titánové protetické skrutky IUNIHT, ILRGHT a UNIHT zaťahujte momentom sily 20 Ncm. Protetické skrutky BIOMET 3i UNISG zaťahujte momentom sily 32–35 Ncm.

Konštruovanie na mieru vyrábaného abutmentu/zubnej náhrady

Abutment vyrábaný na mieru sa musí konštruovať s využitím schváleného návrhového softvéru a FlexLink™ TiBase snímacích stĺpkov. Vnútorná geometria na mieru vyrábaného abutmentu je definovaná v knižničnom súbore vydanom spoločnosťou BIOMET 3i. V prípade keramického abutmentu alebo keramickej zubnej náhrady je nutné dodržať minimálnu hrúbku steny odporúčanú dodávateľom keramického materiálu.

Frézovanie na mieru vyrábaného keramického abutmentu/zubnej náhrady

Na mieru vyrábaný keramický abutment musí byť vyrobený pomocou frézovacieho zariadenia zodpovedajúceho navrhnutej geometrii daného keramického abutmentu.

Sintrovanie na mieru vyrábaného keramického abutmentu/zubnej náhrady

Pri sintrovani na mieru vyrábaného keramického abutmentu/zubnej náhrady by mali byť dodržiavané pokyny dodávateľa keramického materiálu.

Príprava na mieru vyrábaného keramického abutmentu/zubnej náhrady na cementovanie

Ak je na mieru vyrábaný keramický abutment potrebné pokryť fazetou, musia sa pri tom dodržiavať pokyny dodávateľa keramického materiálu. Pri pieskovani vnútornej geometrie je nutné dodržiavať pokyny dodávateľa keramického materiálu. Pred cementovaním by sa mal povrch dôkladne očistiť alkoholom alebo parou a vysušiť.

Príprava elementu FlexLink™ TiBase na cementovanie

Element FlexLink™ TiBase sa nemusí, ale môže opieskovať. Pred cementovaním by sa mal povrch dôkladne očistiť alkoholom alebo parou a vysušiť. Ak sa element FlexLink™ TiBase bude pieskovať, mali by sa pri tom dodržiavať pokyny dodávateľa materiálu abutmentu. V záujme ochrany povrchu tvoriaceho spoj s implantátom držte element FlexLink™ TiBase počas pieskovania vložený v analógu implantátu.

Cementovanie

Pri cementovaní postupujte v súlade s pokynmi dodávateľa cementu. Postup pri cementovaní abutmentu/zubnej náhrady k elementu FlexLink™ TiBase: vsuňte základňu do pracovného modelu a zafixujte ju pomocou modelovacej skrutky. Naneste cement krúživými pohybmi na horný okraj styčnej plochy elementu FlexLink™ TiBase a na vnútorný povrch abutmentu/zubnej náhrady. Pri nasadzovaní na element FlexLink™ TiBase abutmentom/zubnou náhradou jemne otáčajte, kým nepocítíte odpor. Potom abutment/zubnú náhradu otočte do finálnej polohy. Na mieru vyrobený abutment/zubná náhrada musí na element FlexLink™ TiBase dosadnúť bez medzier a dutín. Prípadné zvyšky cementu ihned odstráňte.

Leštenie

Po zatuhnutí prebytočný cement odstráňte pomocou gumových leštiacich nástrojov. Prebytočný cement vnútri skrutkového kanála sa musí starostlivo odstrániť, najlepšie pod mikroskopom. Pri leštení zafixujte keramický abutment v analógu implantátu.

Čistenie a sterilizácia

Pred pripvenením elementu FlexLink™ TiBase/keramického abutmentu/zubnej náhrady a skrutky k implantátu je nutné zostaviť elementu FlexLink™ TiBase s abutmentom najprv očistiť vodou a kefkou a následne sterilizovať. Odporúčaný sterilizačný postup: úplný cyklus parnej sterilizácie s vakuovým odvzdušnením pri teplote 135 °C (275 °F) trvajúci 3 minúty, minimálne 4 pulzy, alebo úplný cyklus parnej sterilizácie s gravitačným odvzdušnením pri teplote 135 °C (275 °F) trvajúci minimálne 3 minúty. Produkty sú pripravené na použitie 5 minút po skončení sterilizácie v autokláve.

Varovanie

Federálne zákony USA umožňujú predaj tohto produktu len stomatológom alebo lekárom alebo na objednávku stomatológia alebo lekára. Abutment FlexLink™ TiBase smú používať len stomatológovia/lekári s náležitým vzdelaním a školením.

Objednávacie údaje a rozmery

Aktuálne a podrobne informácie týkajúce sa objednávania rôznych produktov z radu FlexLink™ TiBase nájdete v aktuálnom katalógu produktov.

Skladovanie a manipulácia

Element FlexLink™ TiBase skladujte pri izbovej teplote.

Slovenščina / Slovenian navodila za uporabo

Pripomoček FlexLink™ TiBase, ki ga distribuira izključno družba BIOMET 3i



Indikacije za uporabo

Pripomoček FlexLink™ TiBase je namenjen za protetične obnove. Uporablja se kot vmesni člen med zobnim vsadkom in nadgradnjo/restavracijo. Pripomoček FlexLink™ TiBase se pritrdi na vsadek z vijakom in se pritrdi na restavracijo s cementiranjem. Glede združljivosti FlexLink™ TiBase glejte informacije na nalepkah posameznih izdelkov.

Opis pripomočka

Pripomočki FlexLink™ TiBase so izdelani iz bioško združljive titanove zlitine razreda 5 ELI (TiAl6V4 ELI). Pripomočki FlexLink™ TiBase imajo različno obdelane površine. Za točno določene opise izdelkov glejte nalepke posameznih izdelkov.

Kontraindikacije

Pripomoček FlexLink™ TiBase ni namenjen za restavracije, pri katerih je potreben kot, ki je večji od 20° glede na os vsadka.
Zelo redko se lahko pojavijo alergije na zlitino ali sestavne dele zlitine.

Opozorila

Pripomoček FlexLink™ TiBase se lahko uporablja samo za sisteme vsadkov BIOMET 3i. Povezave z sistemom vsadka se ne sme nikoli spremnijati ali prilagajati. Pripomoček FlexLink™ TiBase in priloženi vijaki BIOMET 3i Gold-Tite® ali titanovi protetični vijaki so namenjeni za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči izgubo funkcionalnosti in/ali okužbo. Ker sta pripomoček FlexLink™ TiBase in vijak majhna, morate z njima ravnat pažljivo, da jih ne bi pogolnil ali vdihnil bolnik.

Pri namestitvi vijaka Prosthetic Screw je pomembno, da najprej uporabite ročni izvijač in šele nato kakršen koli momentni ključ.

Previdnostni ukrepi

Pripomoček FlexLink™ TiBase lahko uporabljajo in z njim delajo samo zobozdravstveni strokovnjaki, ki so dokazljivo usposobljeni v zobozdravstvu. Uporaba navora na nadgradnem vijaku, ki presega priporočeno vrednost, lahko povzroči poškodbe pripomočka FlexLink™ TiBase, vijaka in/ali vsadka. Uporaba navora, ki je nižji od priporočenega, lahko povzroči zrahljanje pripomočka FlexLink™ TiBase in/ali vijaka. Priporočeno je, da 3,4-milimetrskih izdelkov FlexLink™ TiBase ne nameščate v posteriorna področja. Pri vseh laboratorijskih delih in preskusih pripomočka FlexLink™ TiBase morate uporabiti laboratorijski vijak. Priloženi vijak BIOMET 3i Gold-Tite® ali titanov protetični vijak lahko uporabljate samo za trajno fiksiranje končane restavracije.

Izjava o MRI

Izdelek FlexLink™ TiBase ni bil ocenjen glede varnosti, segrevanja, migracije ali združljivosti v magnetnoresonančnem okolju (MRI).

Možni neželeni učinki

Možni neželeni učinki, ki so povezani z uporabo pripomočka FlexLink™ TiBase, lahko vključujejo: neuspeh pri integraciji in okužbe.

Opomba za zdravstvene delavce

Protetične vijke BIOMET 3i IUNIHG, ILRGHG Gold-Tite®, IUNIHT, ILRGHT in UNIHT Titanium privijte z navorom do 20 Ncm. Protetične vijke BIOMET 3i UNISG privijte z navorom do 32–35 Ncm.

Izdelava nadgradnje/restavracije, ki je prilagojena uporabniku

Nadgradnjo, ki je prilagojena uporabniku, je treba izdelati s pomočjo odobrene oblikovalne programske opreme in zatičev za slikanje FlexLink™ TiBase. Notranja geometrija nadgradnje, ki je prilagojena uporabniku, je opredeljena s knjižnično datoteko, ki jo je izdala družba BIOMET 3i. Za keramično nadgradnjo ali restavracijo mora biti najmanjša debelina stene določena v skladu s priporočilom dobavitelja keramike.

Rezkanje keramične nadgradnje/restavracije, ki je prilagojena uporabniku

Keramično nadgradnjo je treba izdelati z opremo za rezkanje, ki je primerna za načrtovanje geometrije keramične nadgradnje.

Sintranje keramične nadgradnje/restavracije, ki je prilagojena uporabniku

Keramično nadgradnjo/restavracijo je treba sintrati skladno z navodili, ki jih izda dobavitelj keramičnega materiala.

Priprava keramične nadgradnje/restavracije, ki je prilagojena uporabniku, za cementiranje

Če je treba keramično nadgradnjo, ki je prilagojena uporabniku, opremiti z zobnimi fasetami, je treba ta postopek izvesti skladno z navodili, ki jih izda dobavitelj keramičnega materiala. Notranjo geometrijo je treba peskati skladno z navodili, ki jih izda dobavitelj keramičnega materiala. Pred cementiranjem je treba površino temeljito očistiti z alkoholom ali paro in posušiti.

Priprava pripomočka FlexLink™ TiBase za cementiranje

Peskanje pripomočka FlexLink™ TiBase ni nujno, temveč je izbirna možnost. Pred cementiranjem je treba površino temeljito očistiti z alkoholom ali paro in posušiti. Če želite pripomoček FlexLink™ TiBase peskati, morate to storiti v skladu z navodili, ki jih izda dobavitelj materiala za nadgradnjo. Za zaščito povezave z vsadkom mora biti pripomoček FlexLink™ TiBase med peskanjem v analogu vsadka.

Cementiranje

Upoštevajte postopek cementiranja, ki je v skladu z navodili dobavitelja cementnega materiala. Za cementiranje nadgradnje/restavracije na pripomoček FlexLink™ TiBase morate bazo vstaviti v glavni odlitek in ga fiksirati z vijakom za poliranje. Cement nanesite v krogu na zgornji rob stične površine pripomočka FlexLink™ TiBase in na notranjo geometrijo nadgradnje/restavracije. Nadgradnjo/restavracijo nežno zavrtite, medtem ko jo potiskate na pripomoček FlexLink™ TiBase, dokler ne začutite upora. Nato pripomoček obračajte, dokler ne dosežete končnega položaja. Nadgradnja/restavracija se mora prilegati FlexLink™ TiBase brez rez in vrzeli. Vse sledi cementa je treba odstraniti takoj.

Poliranje

Ko se cement strdi, se lahko čezmerno količino odstrani z gumijastimi orodji za poliranje. Čezmerno količino cementa v kanalu vijaka morate pozorno odstraniti, najbolje s pomočjo mikroskopa. Pri poliranju morate keramično nadgradnjo fiksirati v analogu vsadka.

Čiščenje in sterilizacija

Pred pritrditvijo pripomočka FlexLink™ TiBase/keramične nadgradnje/restavracije in vijaka na vsadek je treba sklop pripomočka FlexLink™ TiBase in nadgradnjo najprej očistiti z vodo in ščetko, nato pa sterilizirati. Priporočeni postopek sterilizacije je cel cikel parne sterilizacije v predvakuumu pri temperaturi 135 °C (275 °F) v trajanju 3 minut najmanj 4 impulze oziroma cel cikel parne sterilizacije z gravitacijskim postopkom pri 135 °C (275 °F) v trajanju najmanj 3 minut. Izdelki so pripravljeni za uporabo 5 minut po postopku avtoklaviranja.

Pozor

Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zobozdravnika ali zdravnika oziroma njegovo naročilo. Nadgradnje FlexLink™ TiBase lahko uporabljajo samo zobozdravniki/zdravniki z ustrezno izobrazbo in usposabljanjem.

Informacije za naročila in mere

Za posodobljene in podrobne informacije glede naročanja različnih izdelkov FlexLink™ TiBase glejte trenutni katalog izdelkov.

Shranjevanje in rokovanje

Pripomoček FlexLink™ TiBase morate shranjevati pri sobni temperaturi.

Español / Spanish

Instrucciones de uso

Distribución exclusiva de FlexLink™ TiBase por BIOMET 3i



Indicaciones de uso

El dispositivo FlexLink™ TiBase se ha diseñado para las restauraciones protésicas. Se usa como una interfaz entre el implante dental y el pilar/restauración. FlexLink™ TiBase se acopla al implante con un tornillo y se acopla a la restauración mediante la cementación. Para obtener información sobre la compatibilidad de FlexLink™ TiBase, consulte la información de la etiqueta del producto individual.

Descripción del dispositivo

Los dispositivos FlexLink™ TiBase se fabrican con una aleación de titanio biocompatible de grado 5 ELI (intersticial extra baja) (TiAl6V4 ELI). Los dispositivos FlexLink™ TiBase incluyen varios tratamientos de la superficie. Consulte las descripciones específicas del producto en las etiquetas del producto individuales.

Contraindicaciones

El dispositivo FlexLink™ TiBase no se ha diseñado para las restauraciones que requieren un ángulo superior a 20 grados con respecto al eje del implante. Pueden aparecer alergias a la aleación o sus componentes de forma muy esporádica.

Advertencias

El dispositivo FlexLink™ TiBase solo se puede usar para los sistemas de implantes de BIOMET 3i. La conexión con el sistema de implantes nunca se debe cambiar o modificar. El dispositivo FlexLink™ TiBase y los tornillos protésicos de titanio o Gold-Tite® de BIOMET 3i incluidos son de un solo uso. La reutilización puede tener como resultado la pérdida de la funcionalidad o infecciones. Dado que el dispositivo FlexLink™ TiBase y el tornillo son de dimensiones reducidas, se deben manipular con precaución para evitar que el paciente se los trague o los aspire.

Al montar el Tornillo Protésico, es importante utilizar un destornillador manual antes de utilizar cualquier tipo de llave dinamométrica.

Precauciones

El dispositivo FlexLink™ TiBase solo debe ser usado por profesionales dentales con la formación autorizada correspondiente en el ámbito de la odontología. El uso de un par de apriete para el tornillo del pilar superior al valor recomendado puede provocar daños en el dispositivo FlexLink™ TiBase, el tornillo o el implante. El uso de valores de par de apriete inferiores a los recomendados pueden tener como resultado el aflojamiento del dispositivo FlexLink™ TiBase o el tornillo. Se recomienda no colocar dispositivos FlexLink™ TiBase de 3,4 mm en las regiones posteriores. Para cualquier trabajo de laboratorio o prueba del dispositivo FlexLink™ TiBase, se debe usar un tornillo de laboratorio. Los tornillos protésicos de titanio o Gold-Tite® de BIOMET 3i solo se pueden usar para fijar permanentemente la restauración terminada.

Declaración sobre resonancia magnética (RM)

No se ha evaluado la seguridad, el calentamiento, la migración ni la compatibilidad de FlexLink™ TiBase en entornos de resonancia magnética (RM).

Posibles acontecimientos adversos

Algunos posibles acontecimientos adversos asociados al uso de los dispositivos FlexLink™ TiBase son la integración fallida, la pérdida de integración y la infección.

Nota para los profesionales dentales

Apriete los tornillos protésicos IUNIHG, ILRGHG Gold-Tite® e IUNIHT, ILRGHT y UNIHT (titánio) de BIOMET 3i a un par de 20 Ncm. Apriete el tornillo protésico UNISG de BIOMET 3i a un par de 32–35 Ncm.

Construcción de pilar/restauración personalizados

El pilar personalizado se debe construir mediante el software de diseño aprobado y los postes de escaneado FlexLink™ TiBase. La geometría interna del pilar personalizado se define mediante el archivo de la biblioteca facilitado por BIOMET 3i. En el caso de un pilar o una restauración de cerámica, se debe usar el grosor de pared mínimo según la recomendación del proveedor de la cerámica.

Fresado de pilar/restauración de cerámica personalizados

El pilar de cerámica personalizado se debe fabricar con el equipo de fresado adecuado para la geometría diseñada del pilar de cerámica.

Sinterización de pilar/restauración de cerámica personalizados

El pilar/restauración de cerámica personalizados se deben sinterizar según las instrucciones del proveedor de la cerámica.

 Elos Medtech Pinol A/S
Engvej 33
DK - 3330 Gørløse
www.elosmedtech.com

Preparación de pilar/restauración de cerámica personalizados para la cementación

Si el pilar de cerámica personalizado se va a enfundar, este procedimiento se debe realizar según las instrucciones del proveedor de la cerámica. La geometría interna se debe someter a un tratamiento de arenado según las instrucciones proporcionadas del proveedor de la cerámica.

Antes de la cementación, la superficie se debe limpiar bien con alcohol o vapor y secar.

Preparación de FlexLink™ TiBase para la cementación

El arenado de FlexLink™ TiBase no es necesario, sino opcional. Antes de la cementación, la superficie se debe limpiar bien con alcohol o vapor y secar. Si el dispositivo FlexLink™ TiBase se va a someter a un tratamiento de arenado, el procedimiento se debe realizar según las instrucciones del proveedor del pilar. Para proteger la conexión con el implante, coloque el dispositivo FlexLink™ TiBase en un análogo de implante durante el arenado.

Cementación

Realice el procedimiento de cementación según las instrucciones del proveedor del cemento. Para cementar el pilar/restauración en el dispositivo FlexLink™ TiBase, inserte la base en el modelo maestro y sujetela en su posición con el tornillo de encerado. Aplique el cemento de forma circular en el borde superior de la superficie de contacto de FlexLink™ TiBase y en la geometría interna del pilar/restauración. Gire el pilar/restauración con cuidado a la vez que presiona sobre FlexLink™ TiBase hasta observar resistencia. A continuación, gírela hasta alcanzar la posición final. El pilar/restauración personalizados se deben acoplar a FlexLink™ TiBase sin dejar huecos o espacios vacíos. Los restos de cemento se deben retirar de inmediato.

Pulido

Una vez fijado el cemento, el exceso se debe retirar con herramientas de pulido de goma. Lo ideal es usar un microscopio para retirar con cuidado el exceso de cemento del interior del canal del tornillo. Durante el pulido, fije el pilar de cerámica en un análogo de implante.

Limpieza y esterilización

Antes de acoplar el dispositivo FlexLink™ TiBase, el pilar/restauración de cerámica y el tornillo al implante, el dispositivo FlexLink™ TiBase y el pilar se deben limpiar con agua y cepillar tras la esterilización. El procedimiento recomendado es un ciclo completo de esterilización con vapor por vacío previo a una temperatura de 135 °C (275 °F) durante 3 minutos (4 impulsos como mínimo) o un ciclo completo de esterilización con vapor por gravedad a 135 °C (275 °F) durante 3 minutos como mínimo. Los productos están listos para su uso 5 minutos después del proceso de esterilización en autoclave.

Precaución

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a los dentistas o médicos, o bajo prescripción facultativa. Los pilares FlexLink™ TiBase solo los pueden usar los dentistas o médicos con la educación y formación adecuadas.

Información sobre pedidos y dimensiones

Consulte el catálogo de productos actual para obtener información detallada y actualizada sobre los distintos productos FlexLink™ TiBase.

Conservación y manipulación

El dispositivo FlexLink™ TiBase se debe conservar a temperatura ambiente.

Distributed Exclusively by



BIOMET 3i 4555 Riverside Drive Palm
Beach Gardens, FL 33410, USA 1-
800-342-5454 / 561-776-6700
Patents: <http://patents.biomet3i.com/patents.pdf>

Svenska / Swedish

Bruksanvisning

FlexLink™ TiBase distribueras uteslutande av BIOMET 3i



Indikationer för användning

FlexLink™ TiBase är avsedd för protetiska restaureringer. Den används som en gränsyta mellan ett tandimplantat och en distans/restaurering. FlexLink™ TiBase fästs vid ett implantat med hjälp av en skruv och fästs vid en restaurering med hjälp av cement. Gällande FlexLink™ TiBase-kompatibilitet hänvisas till information på enskild produktetikett.

Produktbeskrivning

FlexLink™ TiBase tillverkas av biokompatibel titanlegering grad 5 ELI (TiAl6V4 ELI). FlexLink™ TiBase innehåller olika ytbehandlingar. Se de enskilda produkterikettarna för specifika produktbeskrivningar.

Kontraindikationer

FlexLink™ TiBase är inte är avsedd för restaureringar som kräver en vinkel på mer än 20° mot implantatets axel.

Allergier mot legeringen eller innehåll i legeringen kan inträffa väldigt sällan.

Varningar

FlexLink™ TiBase får endast användas för BIOMET 3i implantatsystem. Anslutningen till implantatsystemet får aldrig ändras eller modifieras.

FlexLink™ TiBase och medföljande BIOMET 3i Gold-Tite® eller protetiska titanskruvar är endast avsedda för engångsbruk. Återanvändning kan leda till funktionsförlust och/eller till infektioner. Eftersom FlexLink™ TiBase och skruv är små ska de hanteras med försiktighet för att undvika att patienten sväljer dem eller andas in dem.

När du monterar Prosthetic Screw, er det viktig å bruke en manuell skrutrekker før du eventuelt bruker en momentnøkkel.

Försiktighetsåtgärder

FlexLink™ TiBase får endast användas och hanteras av tandvårdspersonal som har godkänd utbildning inom tandvård. Om man drar åt distansskruven hårdare än rekommenderat värde kan det leda till skador på FlexLink™ TiBase, på skruven och/eller på implantatet. Om man drar åt mindre än rekommendationerna kan det få till följd att FlexLink™ TiBase och/eller skruven lossnar. Det rekommenderas att 3,4 mm FlexLink™ TiBase produkter inte placeras i den posteriota regionen. Vid alla laborationer och vid all tillpassning av FlexLink™ TiBase ska en labbskruv användas. Medföljande BIOMET 3i Gold-Tite® eller protetisk titanskruv får endast användas för att permanent fixera den färdiga restaureringen.

MR-förklaring

FlexLink™ TiBase har inte utvärderats för säkerhet, uppvärmning, migration eller kompatibilitet i magnetisk resonanstomografi (MR)-miljö.

Potentiella biverkningar

Potentiella biverkningar i samband med användning av FlexLink™ TiBase-produkter kan innehålla: misslyckad integration, förlust av integration samt infektion.

Anmärkning till tandvårdspersonal

Dra åt BIOMET 3i IUNIHG, ILRGHG Gold-Tite® och IUNIHT, ILRGHT samt UNIHT protetiska titanskruvar till 20 Ncm.

Dra åt BIOMET 3i UNISG protetiska skruvar till 32-35 Ncm.

Konstruera anpassad distans/restaurering

Den anpassade distansen ska konstrueras med hjälp av godkänd framställningsmjukvara och FlexLink™ TiBase skannerstavar. Intern geometri hos den anpassade distansen definieras av databasfilen som utfärdats av BIOMET 3i. Vid en keramisk distans eller restaurering ska minsta väggtjocklek uppfyllas enligt den keramiska leverantörens rekommendation.

Fräsa en anpassad keramisk distans/restaurering

En anpassad keramisk distans måste tillverkas med korrekt fräsurutrustning för den framställda geometrin hos den keramiska distansen.

Sintra anpassad keramisk distans/restaurering

En anpassad keramisk distans/restaurering ska sinstras i enlighet med utfärdade anvisningar från det keramiska materialets leverantör.

Förbereda anpassad keramisk distans/restaurering för cementering

Om den anpassade keramiska distansen ska beläggas måste detta ske i enlighet med utfärdade anvisningar från det keramiska materialets leverantör. Intern geometri måste blästras i enlighet med utfärdade anvisningar från det keramiska materialets leverantör. Innan cementering ska ytan rengöras grundligt med alkohol eller ånga och torkas.

Förbereda FlexLink™ TiBase för cementering

Att blästra FlexLink™ TiBase är inte nödvändigt men kan göras om så önskas. Innan cementering ska ytan rengöras grundligt med alkohol eller ånga och torkas. Om FlexLink™ TiBase ska blästras ska det ske i enlighet med utfärdade anvisningar från distansmaterialets leverantör. För att skydda anslutningen till implantatet ska FlexLink™ TiBase behållas i ett ett implantatanalog under blästring.

Cementering

Utför cementering i enlighet med anvisningarna från cementleverantören. För att cementera distansen/restaureringen till FlexLink™ TiBase sätter man in basen huvudavgjutningen och fixerar på plats med den polerade skruven. Applicera cement med cirkelrörelser på den övre kanten av FlexLink™ TiBases kontakttyta och på den inre geometri hos distansen/restaureringen. Rotera distansen/restaureringen försiktigt samtidigt som du trycker den över FlexLink™ TiBase tills du känner motstånd. Vrid sedan på den tills dess slutliga position uppnås. Den anpassade distansen/restaureringen måste passa FlexLink™ TiBase utan luckor och kaviteter. Eventuella spår av cement ska omedelbart tas bort.

Polera

När cementen har stelnat tas överskottet bort med hjälp av gummitolerverktyg. Överskott av cement inne i skruvkanalen måste noggrant tas bort, helst med hjälp av ett mikroskop. När du polerar fixera den keramiska distansen i ett implantatanalog.

Rengöring och sterilisering

Innan man sätter fast FlexLink™ TiBase/keramisk distans/restaurering och skruv i implantatet måste FlexLink™ TiBase och distansmontering först rengöras med vatten och borste, följt av sterilisering.

Rekommenderat steriliseringssätt är fullständig cykel av ångsterilisering med förväkum vid 135°C (275°F) under 3 minuter, minst 4 pulser, eller fullständig cykel av ångsterilisering med självtryck vid 135°C (275°F) under minst 3 minuter. Produkterna är färdiga att användas 5 minuter efter autoklaveringsprocess.

Varning

Federal (USA) lag begränsar försäljningen av produkten till försäljning av eller på order av tandläkare eller läkare. FlexLink™ TiBase-distanser får endast användas av tandläkare/läkare som har godkänd utbildning.

Beställningsinformation och dimensioner

Se aktuella produktkatalog för uppdaterad och detaljerad beställningsinformation gällande olika FlexLink™ TiBase-produkter.

Förvaring och hantering

FlexLink™ TiBase ska förvaras vid rumstemperatur.

Türkçe / Turkish

Kullanma Talimatı

FlexLink™ TiBase Özel Dağıtımci BIOMET 3i



Kullanım Endikasyonları

FlexLink™ TiBase ürünün prostetik restorasyonlar için kullanımı amaçlanmıştır. Dental implant ile dayanak/restorasyon arasında bir arabirim olarak kullanılır. FlexLink™ TiBase implantta bir vida yardımıyla, restorasyona ise sementasyon yoluyla takılır. FlexLink™ TiBase ile uyumluluk için lütfen ilgili ürün etiketindeki bilgilere başvurun.

Cihaz Açıklaması

FlexLink™ TiBase ürünler, sınıf 5 ELI (TiAl6V4 ELI) biyoyumlu titanyum alaşımından üretilir. FlexLink™ TiBase ürünler çeşitli yüzey uygulamalarına sahiptir. Spesifik ürün açıklamaları için lütfen ilgili ürün etikelerine başvurun.

Kontrendikasyonlar

FlexLink™ TiBase ürününün, implantın eksene 20° üzerinde bir açı gerektiren restorasyonlar için kullanımı amaçlanmamıştır.

Alaşima veya alaşının içeriğine karşı nadir olarak alerji ortaya çıkabilir.

Uyarılar

FlexLink™ TiBase yalnızca BIOMET 3i implant sistemleri için kullanılabilir. Implant sisteminin bağlantısı asla değiştirilmemeli veya modifiye edilmemelidir. FlexLink™ TiBase ve birlikte verilen BIOMET 3i Gold-Tite® veya titanyum protez vidaları yalnızca tek kullanımlıktır. Yeni kullanım, fonksiyon kaybına ve/veya enfeksiyonlara neden olabilir. FlexLink™ TiBase ve vidanın boyutu küçük olduğundan, hastanın utumasını veya içine çekmesini önlemek için dikkatli kullanılmalıdır. Prosthetic Screw takılırken, herhangi bir türde tork anahtarları kullanmadan önce manuel bir tornavida kullanılması önemlidir.

Önlemler

FlexLink™ TiBase yalnızca onaylanmış diş hekimliği eğitimi tamamlamış profesyonel diş hekimleri tarafından kullanılmalı ve tutulmalıdır.

Önerilen değerlerin üzerinde bir dayanak vidası torkunun kullanılması, FlexLink™ TiBase üzerinde, vidada ve/veya implatta hasara yol açabilir. Önerilen değerlerin altında tork değerlerinin kullanılması, FlexLink™ TiBase ürününün ve/veya vidanın gevşemesine yol açabilir. 3,4 mm FlexLink™ TiBase ürünlerinin posterior bölgelere yerleştirilmemesi önerilir. FlexLink™ TiBase ürününe yönelik tüm laboratuvar işlemleri ve denemeler için bir laboratuvar vidası kullanılmalıdır. Birlikte verilen BIOMET 3i Gold-Tite® veya titanyum protez vidası yalnızca tamamlanmış restorasyonu kalıcı olarak sabitlemek için kullanılabilir.

MR Bildirim

FlexLink™ TiBase, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MR) ortamında güvenlik, ısıtma, migrasyon veya uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir.

Potansiyel Advers Olaylar

FlexLink™ TiBase ürünlerinin kullanımıyla ilişkili potansiyel advers olaylar şunları içerebilir: entegre edememe, entegrasyon kaybı ve enfeksiyon.

Profesyonel Diş Hekimlerine Yönelik Not

BIOMET 3i IUNIHG, ILRGHG Gold-Tite® ve IUNIHT, ILRGHT ve UNIHT titanyum protez vidalarını 20 Ncm'ye sıkın. BIOMET 3i UNISG protez vidasını 32-35 Ncm'ye sıkın.

Özel Dayanağı/Restorasyonu Oluşturma

Özel dayanak, onaylanmış bir tasarım yazılımı ve FlexLink™ TiBase Tarama Çubukları kullanılarak oluşturulmalıdır. Özel dayanlığın iç geometrisi, BIOMET 3i tarafından yayınlanan kitaplık dosyası ile tanımlanır. Seramik dayanak veya restorasyon için, seramik tedarikçisinin önerisine göre minimum duvar kalınlığı karşılanması gerekmektedir.

Özel Seramik Dayanağı/Restorasyonu Frezeleme

Özel seramik dayanak, seramik dayanlığın tasarlanan geometrisi için yeterli bir frezeleme ekipmanı ile üretilmelidir.

Özel Seramik Dayanağı/Restorasyonu Sinterleme

Özel seramik dayanak/restorasyon, seramik malzeme tedarikçisi tarafından sağlanan talimata uygun şekilde sinterlenmelidir.

Özel Seramik Dayanağı/Restorasyonu Sementasyon için Hazırlama

Özel seramik dayanığın kaplanması gerekiyorsa bu işlem, seramik malzeme tedarikçisi tarafından sağlanan talimata uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. İç geometriye, seramik malzeme tedarikçisi tarafından sağlanan talimata uygun şekilde püskürme uygulanmalıdır. Sementasyon öncesi, yüzey alkol veya buhar ile iyice temizlenmeli ve kurulmalıdır.

FlexLink™ TiBase Ürününü Sementasyon için Hazırlama

FlexLink™ TiBase ürünne püskürme uygulanması gereklidir, ancak isteğe bağlı olarak mümkünkdir. Sementasyon öncesi, yüzey alkol veya buhar ile iyice temizlenmeli ve kurulmalıdır. FlexLink™ TiBase ürünne püskürme uygulanması gerekiyorsa bu işlem, dayanak malzeme tedarikçisi tarafından sağlanan talimatlara uygun şekilde gerçekleştirilmelidir. Implant bağlantısını koru mak için püskürme sırasında FlexLink™ TiBase ürünü bir laboratuvar implant analogunun içinde tutun.

Sementasyon

Sementasyon prosedürü, sement tedarikçisi tarafından sağlanan talimata uygun şekilde gerçekleştirin. Dayanağı/restorasyonun FlexLink™ TiBase ürününe sementasyonunu gerçekleştirmek için tabanı ana alçının içine takın ve mumlama vidasıyla yerine sabitleyin. Sementi, FlexLink™ TiBase ürünün temas yüzeyinin üst kenarına ve dayanağı/restorasyonun iç geometrisine dairesel bir hareketle uygulayın. Dayanağı/restorasyon direnç hissedilen kadar FlexLink™ TiBase ürününün üzerine iterken nazikçe döndürün. Ardından, nihai konumuna ulaşılana kadar çevirin. Özel dayanak/restorasyon, aralık veya boşluk olmadan FlexLink™ TiBase ürününe oturmalıdır. Sement kalıntıları hemen giderilmelidir.

Cıtalama

Sement katılaştırıldıktan sonra kauçuk cıtalama araçlarıyla fazlası giderilir. Vida kanalı içindeki fazla sement dikkatli bir şekilde, ideal olarak mikroskop yardımıyla giderilmelidir. Cıtalama sırasında seramik dayanlığı bir laboratuvar implant analogunun içine sabitleyin.

Temizleme ve Sterilizasyon

İmplanta FlexLink™ TiBase/seramik dayanak/restorasyon ve vida takılmadan önce ilk olarak FlexLink™ TiBase ve dayanak tertibati su ve fırça ile temizlenmeli ve ardından sterilizasyon uygulanmalıdır.

Önerilen sterilizasyon prosedürü, 135°C (275°F) sıcaklıkta 3 dakika süreyle uygulanan tam döngü ön vakum buhar sterilizasyonu, 135°C (275°F) sıcaklıkta minimum 3 dakika süreyle 4 darbeli minimum veya tam döngü gravite buhar sterilizasyonudur. Otoklavlama işleminden 5 dakika sonra ürünler kullanıma hazırır.

Dikkat

ABD federal yasası, bu ürünün bir diş hekimi veya hekim tarafından ya da bir diş hekiminin veya hekimin siparişi üzerine satışını kısıtlamaktadır. FlexLink™ TiBase dayanakları yalnızca uygun öğrenimi ve eğitimi görmüş diş hekimleri/hekimler tarafından kullanılabilir.

Sipariş Bilgileri ve Boyutlar

Çeşitli FlexLink™ TiBase ürünlerine yönelik güncel ve ayrıntılı sipariş bilgileri için mevcut ürün kataloğuuna bakın.

Saklama ve Taşıma

FlexLink™ TiBase oda sıcaklığında saklanmalıdır.

