

IFU















(Instruction for use)



Base de Titânio Ti-Base 4 CEREC® / Titanium Base Ti-Base 4 CEREC® / Base de Titanio Ti-Base 4 CEREC®

PORTUGUÊS

ENGLISH

ESPAÑOL

	FABRICANTE / MANUFACTURER / FABRICANTE
	REPRESENTANTE NA COMUNIDADE EUROPEIA / REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY / REPRESENTANTE EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	DATA DE FABRICAÇÃO / DATE OF MANUFACTURE / FECHA DE FABRICACIÓN
	PRAZO DE VALIDADE / SHELF LIFE / PRAZO DE VALIDAD
	CÓDIGO DO PRODUTO / PRODUCT CODE / CÓDIGO DEL PRODUCTO
	NÚMERO DO LOTE / BATCH NUMBER / NUMERO DE PARTIDA
	ATENÇÃO: CONSULTAR DOCUMENTOS / ATTENTION: CONSULT DOCUMENTS / ATENCIÓN: CONSULTAR DOCUMENTOS
	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / REFER TO INSTRUCTIONS FOR USE / CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA / DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED / NO LO UTILICE SI EL ENVOLTORIO ESTÁ DAÑADO
	NÃO REUTILIZAR / DO NOT REUSE / NO LO REUTILICE
	NÃO ESTÉRIL / NON-STERILE / NO ESTÉRIL
	TAMANHO DO PRODUTO / PRODUCT SIZE / TAMAÑO DEL PRODUCTO
	TEMPERATURA PARA AUTOCLAVAGEM / TEMPERATURE FOR AUTOCLAVAGE / TEMPERATURA PARA AUTOCLAVADO
Mat.	MATERIAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO / MATERIAL USED / MATERIAL DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO
QTY	QUANTIDADE / QUANTITY / CANTIDAD
SAC	SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR / CUSTOMER SERVICE / SERVICIO DE ATENCIÓN AL CONSUMIDOR
	OS PRODUTOS CONSIDERADOS "MR CONDICIONAL" SÃO IDENTIFICADOS ATRAVÉS DO SÍMBOLO MR NO RÓTULO / PRODUCTS CONSIDERED "CONDITIONAL MR" ARE IDENTIFIED BY THE MR SYMBOL ON THE LABEL / LOS PRODUCTOS CONSIDERADOS "MR CONDICIONAL" SE IDENTIFICAN MEDIANTE EL SÍMBOLO MR EN LA ETIQUETA

 Fabricado por / Manufactured by / Fabricado por Emfils Indústria e Comércio de Produtos Odontológicos Ltda. – Avenida Prudente de Moraes, 948, CEP 13.309-300, Rancho Grande, Itu -SP - Brasil – CNPJ 02.551.718/0001-00 – Indústria Brasileira / Brazilian Industry / Industria Brasileña – Responsável Técnico / Technical Manager / Responsable Técnico: Dr Adolfo Embacher - CRO15625/SP – ANVISA: xxxxxxxxxx – Lote e data de fabricação: vide o rótulo / Batch and date of manufacture: see label / Partida y fecha de fabricación: véase la etiqueta –  Representante autorizado / Authorized representative / Representante autorizado: Gilson Membrive - Emfils LDA – Avenida de França, 352, Bloco A – sala 4.12, CP 4050-276 – Porto – Portugal

Este produto foi concebido integrando conceitos clínicos, mecânicos e biológicos, sendo assim, para melhores resultados, deve ser utilizado somente com componentes associados originais de acordo com as instruções e recomendações da Emfils. Todos os procedimentos devem ser executados por profissionais habilitados com treinamento específico na tecnologia CAD/CAM, no Sirona Dental CAD/CAM System de digitalização e na produção de próteses personalizadas.

DESCRIÇÃO

BASE DE TITANIO TI-BASE 4 CEREC® EMFILLS: A Base de Titânio Ti-Base 4 CEREC® Emfils é um componente protético intermediário indicada para restaurações cimentadas ou parafusadas unitárias sobre implantes dentários instalados em maxila ou mandíbula. É fabricado em liga de titânio, conforme norma ASTM F136, para ser instalado entre o implante e a prótese, que é confeccionada a partir do Sirona Dental CAD/CAM System de digitalização e produção de próteses personalizadas. A Base de Titânio Ti-Base 4 CEREC® Emfils possui formato cilíndrico com guia indexadora (notch) para o encaixe do Scan Body, Prótese ou Coping. Possui altura de área cimentável de 4.7 mm e com variações de altura de transmucoso (ver tabela). A geometria da área cimentável da Base de Titânio Ti-Base 4 CEREC® Emfils é compatível com os blocos inCoris ZI meso ou dissilicato de lítio disponíveis para CEREC®. A Base de Titânio Ti-Base 4 CEREC® Emfils está disponível para utilização em Implantes Emfils de Interfaces Cone Morse, Hexágono Externo e Hexágono Interno. Os parafusos de fixação não acompanham as bases de titânio Ti-Base 4 CEREC® Emfils, são vendidos separadamente. !NOTA: Uso Único.

SCAN POST 4 CEREC® EMFILLS: ScanPost é um dispositivo prolongador sobre implantes para escaneamento, com encaixe equivalente ao Ti-Base 4 CEREC® Emfils que pode ser usado intraoralmente ou extraoralmente (scanner de bancada). É fabricado em liga de titânio, conforme norma ASTM F136, possui formato cilíndrico com guia indexadora (notch) para o encaixe do Scan Body e é aparafusado no implante respectivo à conexão protética. O Scan Post 4 CEREC® Emfils pode ser usado até 50 vezes. Se os parafusos forem perdidos ou danificados, estes deverão ser substituídos. O Scan Post 4 CEREC® Emfils está disponível para utilização em Implantes Emfils de Interfaces Cone Morse, Hexágono Externo e Hexágono Interno. Os parafusos de fixação não acompanham os Scan Post 4 CEREC® Emfils, são vendidos separadamente.

⚠ !NOTA: O ScanPost 4 CEREC® Emfils não deve ser utilizado como componente protético definitivo!

⚠ !NOTA: A Emfils recomenda a aquisição dos Scanbodies originais DENTSPLY SIRONA.

Os componentes 4 CEREC® Emfils se apresentam conforme tabela abaixo:

CÓDIGO DE VENDAS	DESCRIÇÃO	INTERFACE PROTÉTICA			Ø IMPLANTE (MM)	ALTURA DE CINTA (MM)	PARAFUSO DE FIXAÇÃO	
		CM	HE	HI			ROSCA	CÓDIGO
TBM-0408	TI-BASE 4 CEREC® CM 0,8MM	X			3,5-4,0-5,0	0,8	M1,6	PF-1610
TBM-0415	TI-BASE 4 CEREC® CM 1,5MM	X			3,5-4,0-5,0	1,5	M1,6	PF-1610
TBM-0430	TI-BASE 4 CEREC® CM 3,0MM	X			3,5-4,0-5,0	3,0	M1,6	PF-1610
TBM-0445	TI-BASE 4 CEREC® CM 4,5MM	X			3,5-4,0-5,0	4,5	M1,6	PF-1610
TBE-3500	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø3,5		X		3,5	0,6	M2,0	PPP-2085
TBE-3515	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø3,5 X 1,5MM		X		3,5	1,5	M2,0	PPP-2085
TBE-3530	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø3,5 X 3,0MM		X		3,5	3,0	M2,0	PPP-2085
TBE-3545	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø3,5 X 4,5MM		X		3,5	4,5	M2,0	PPP-2085
TBE-4100	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø4,1		X		4,1-5,0	0,6	M2,0	PPP-2085
TBE-4115	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø4,1 X 1,5MM		X		4,1-5,0	1,5	M2,0	PPP-2085
TBE-4130	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø4,1 X 3,0MM		X		4,1-5,0	3,0	M2,0	PPP-2085
TBE-4145	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø4,1 X 4,5MM		X		4,1-5,0	4,5	M2,0	PPP-2085
TBI-3300	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø3,3			X	3,3	0,6	M2,0	PPP-2085
TBI-3315	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø3,3 X 1,5MM			X	3,3	1,5	M2,0	PPP-2085
TBI-3330	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø3,3 X 3,0MM			X	3,3	3,0	M2,0	PPP-2085
TBI-3345	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø3,3 X 4,5MM			X	3,3	4,5	M2,0	PPP-2085
TBI-4000	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø4,0			X	4,0-5,0	0,6	M2,0	PPP-2085
TBI-4015	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø4,0 X 1,5MM			X	4,0-5,0	1,5	M2,0	PPP-2085
TBI-4030	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø4,0 X 3,0MM			X	4,0-5,0	3,0	M2,0	PPP-2085
TBI-4045	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø4,0 X 4,5MM			X	4,0-5,0	4,5	M2,0	PPP-2085
SPM-4300	SCAN POST 4 CEREC® CM	X			3,5-4,0-5,0	5,2	M1,6	PF-1610
SPE-4300	SCAN POST 4 CEREC® HE		X		3,5-4,1-5,0	5,2	M2,0	PPP-2085
SPI-4300	SCAN POST 4 CEREC® HI			X	3,3-4,0-5,0	5,2	M2,0	PPP-2085

⚠ !NOTA: Para Implantes Hexágono Externo e Hexágono Interno diâmetro 5,0mm, é indicado a utilização de plataforma Switching.

APLICAÇÃO

BASE DE TITANIO TI-BASE 4 CEREC® EMFILLS: A Base de Titânio Ti-Base 4 CEREC® Emfils é indicada conforme o espaço interoclusal disponível, altura de transmucoso existente e posição tridimensional do Implante. Devem ser utilizadas em restaurações unitárias cimentadas sobre a Base de Titânio Ti-Base 4 CEREC® as quais são parafusadas sobre o implante. Todas as interfaces são indicadas para restaurações unitárias parafusadas sobre implantes dentários. Verifique a compatibilidade entre as interfaces protéticas escolhidas. As Bases de Titânio estão disponíveis nas interfaces protéticas Cone Morse (CM), Hexágono Externo (HE) e Hexágono Interno (HI), e são compatíveis com implantes com as respectivas interfaces protéticas. Recomenda-se o uso da técnica tecnologia CAD/CAM através do Sirona Dental CAD/CAM System.

SCANPOST 4 CEREC® EMFILLS: o ScanPost 4 CEREC® Emfils é indicado para facilitar o escaneamento em áreas de difícil acesso. Os ScanPosts estão disponíveis nas interfaces protéticas Cone Morse (CM), Hexágono Externo (HE) e Hexágono Interno (HI), e são compatíveis com implantes com as respectivas interfaces protéticas. Recomenda-se o uso da técnica tecnologia CAD/CAM através do Sirona Dental CAD/CAM System.

CONTRAINDICAÇÕES

- A Base de Titânio Ti-Base 4 CEREC® não permite personalização;
- É contraindicado em restaurações com correção de angulação de mais de 20 ° em relação ao eixo do implante e restaurações cujo comprimento excede uma relação de 1:1,25 ao comprimento do implante (Exemplo: Implante 10mm, a prótese não deve exceder 12,5mm);
- É contraindicado para casos de restaurações múltiplas;
- Não é compatível com o Software Sirona Galileos®;
- Este produto é contraindicado para pacientes que apresentem sinais de alergia ou hipersensibilidade aos componentes químicos do material: liga de titânio Ti6Al4V-ELI;

IMAGEM POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (IRM) – INFORMAÇÕES

Estes produtos são fabricados em material metálico que pode ser afetado pela energia de RM.

Para mais informações, consulte “Informações de segurança | Ressonância Magnética (RM)” em <https://www.emfils.com.br/ifu>

MANUSEIO

PARA ESCANEAMENTO INTRAORAL:

TI BASE 4 CEREC® EMFILLS: Selecione e instale a Base de Titânio Ti-Base 4 CEREC® Emfils sobre o implante conforme o planejamento prévio. Insira o transfer de escaneamento (scanbody)* compatível com o equipamento do sistema CAD/CAM utilizado sobre a Base de Titânio Ti-Base 4 CEREC® Emfils, e execute o escaneamento conforme indicações do fabricante SIRONA. Certifique-se do correto encaixe do scanbody* sobre a Base de Titânio Ti-Base 4 CEREC® Emfils.

⚠ !NOTA: Após a seleção da Biblioteca NBB 3.4L, no

módulo de escolha, selecionar TiBase.

SCANPOST 4 CEREC® EMFILS: Selecione e instale o ScanPost 4 CEREC® Emfils sobre o implante conforme o planejamento prévio. Insira o transfer de escaneamento (scanbody)* compatível com o equipamento do sistema CAD/CAM utilizado sobre o ScanPost 4 CEREC® Emfils, e execute o escaneamento conforme indicações do fabricante SIRONA. Certifique-se do correto encaixe do scanbody sobre o ScanPost 4 CEREC® Emfils.

△ NOTA: Após a seleção da Biblioteca NBB 3.4L, no módulo de escolha, selecionar ScanPost.

*O transfer de escaneamento (scanbody) compatível com a Base de Titânio TiBase 4 CEREC® Emfils é um acessório fornecido pela DENTSPLY SIRONA.

PARA ESCANEAMENTO DE MODELO DE GESSO:

TI BASE 4 CEREC® EMFILS: Realize a moldagem do implante de acordo com o planejamento prévio, a situação clínica do paciente e a interface do implante. Utilize gengiva artificial no modelo de gesso para simular o tecido mole do paciente. Confeccione o modelo de gesso de acordo com as técnicas adequadas. Selecione e instale a Base de Titânio Ti-Base 4 CEREC® Emfils sobre o análogo. Insira o transfer de escaneamento (scanbody)* selecionado compatível com o equipamento do sistema CAD/CAM utilizado e execute o escaneamento conforme indicações do fabricante. Certifique-se do correto encaixe do transfer sobre a Base de Titânio Ti-Base 4 CEREC® Emfils.

△ NOTA: Após a seleção da Biblioteca NBB 3.4L, no módulo de escolha do componente, selecionar TiBase.

SCAN POST 4 CEREC® EMFILS: Realize a moldagem do implante de acordo com o planejamento prévio, a situação clínica do paciente e a interface do implante. Utilize gengiva artificial no modelo de gesso para simular o tecido mole do paciente. Confeccione o modelo de gesso de acordo com as técnicas adequadas. Selecione e instale ScanPost 4 CEREC® Emfils sobre o análogo. Insira o transfer de escaneamento (scanbody)* selecionado compatível com o equipamento do sistema CAD/CAM utilizado e execute o escaneamento conforme indicações do fabricante. Certifique-se do correto encaixe do transfer sobre o ScanPost 4 CEREC® Emfils. △ NOTA: Após a seleção da Biblioteca NBB 3.4L, no módulo de escolha do componente, selecionar ScanPost.

*O transfer de escaneamento (scanbody) compatível com a Base de Titânio TiBase 4 CEREC® Emfils é um acessório fornecido pela DENTSPLY SIRONA.

DESIGN DA MESOESTRUTURA:

Projete a estrutura da prótese no Sirona inLab software (Versão 3.65) ou Sirona CEREC® Software (Versão 4.2) de acordo com o planejamento protético prévio e o material a ser utilizado. As Bases de Titânio Ti-Base 4 CEREC® Emfils sobre implantes Emfils (CM, HE e HI) podem ser utilizadas em conjunto com os produtos Sirona, apresentada na tabela a seguir:

PRODUTOS SIRONA PARA USO EM CONJUNTO COM O TI-BASE 4 CEREC® EMFILS				
BIBLIOTECA	SCANBODY (SIRONA)	REF. SCANBODY OMNICAM (SIRONA)	REF. SCANBODY BLUECAM inEos X5 e inEos Blue (SIRONA)	BLOCOS CEREC RECOMENDADOS
NBB 3.4L	L	6431329	6431303	inCoris ZI meso F0.5 (L) inCoris ZI meso F2 (L) IPS e.max CAD (L)

△ NOTA: Os ScanPosts Emfils possuem compatibilidade de acordo com a tabela Abaixo:

PRODUTOS PARA USO EM CONJUNTO COM O SCANPOST 4 CEREC® EMFILS					
SCANPOST 4 CEREC® (EMFILS)	BIBLIOTECA	SCANBODY (SIRONA)	REF. SCANBODY OMNICAM (SIRONA)	REF. SCANBODY BLUECAM inEos X5 e inEos Blue (SIRONA)	TIBASE 4 CEREC® (EMFILS)
SPM-4300	NBB 3.4L	L	6431329	6431303	TBM-0408
SPE-4300					TBE-3500 TBE-4100
SPI-4300					TBI-3300 TBI-4000

△ NOTA: O Software não permite a utilização de ScanPosts 4 CEREC® Emfils para trabalhos onde forem utilizados Ti-Bases 4 CEREC® Emfils com cintas 1,5mm / 3,0mm e 4,5mm.

△ NOTA: A espessura da parede mínima em torno da parede do canal de parafuso da estrutura é variável de acordo com o material, conforme tabela a seguir. A angulação máxima da estrutura não deve exceder 20°. A conicidade da estrutura não deve exceder 6° (quando Coping). Para o caso de uma estrutura angulada a altura da porção cimentável a partir do perfil de emergência (altura protética), não deve exceder 1:1,25 em relação ao comprimento do implante.

MATERIAL	ESPESSURA MÍNIMA (MM)
ZIRCONIA	0,5
IPS e-max® CAD	0,9

- Assegure-se de não exceder um ângulo de 20° entre o eixo do implante e o eixo da restauração.
- Se a mesoestrutura foi projetada para receber a cerâmica estética, certifique-se de que isso não irá estreitar o canal do parafuso.
- A cavidade de encaixe na Base de Titânio TiBase 4 CEREC® Emfils da mesoestrutura não deve ser revestida.
- Certifique-se de que não há arestas cortantes ou cantos no projeto da mesoestrutura.
- Antes de confeccionar a estrutura da prótese, certifique-se de que o tamanho do bloco de usinagem é compatível com o projeto a ser realizado.
- Confeccione a peça conforme indicações, utilizando equipamento de usinagem Sirona CEREC® MC X, inLab MC XL ou inLab MC X5.

PROVA CLÍNICA DA ESTRUTURA DA PRÓTESE:

1. Realize uma prova clínica da estrutura confeccionada sobre a Base de Titânio TiBase 4 CEREC® Emfils.
2. Certifique-se do encaixe adequado entre as peças clinicamente e através de radiografia.
3. Certifique-se que exista o espaço oclusal, Inter proximal e que a estrutura da prótese atenda aos requisitos estéticos e funcionais.
4. Finalize a restauração de acordo com o planejamento protético e as técnicas adequadas.

CIMENTAÇÃO DA BASE DE TITÂNIO TIBASE 4 CEREC® EMFILS:

1. Recomenda-se parafusar a Base de Titânio TiBase 4 CEREC® Emfils sobre um análogo do implante durante todo o processo de acabamento e finalização da prótese.
2. Posicione a Base de Titânio TiBase 4 CEREC® Emfils sobre o análogo e transpasse o parafuso de fixação sobre o mesmo com um leve aperto utilizando a Chave de Instalação indicada (ver tabela a seguir).
3. As superfícies da Base de Titânio TiBase 4 CEREC® Emfils destinadas à cimentação da estrutura da prótese devem ser tratadas com jato de areia (óxido de alumínio, 50 µm, pressão máxima de 2 bar). Proteja o acesso do parafuso durante o processo de cimentação.
4. △ NOTA: Recomenda-se o uso dos cimentos resinosos quimicamente ativados para união em metais (ex.: Panavia – Kuraray). No Dissilicato de Lítio (IPS e.max® CAD) é obrigatório o uso do cimento IVOCLAR Multilink. O manuseio do cimento deve seguir as instruções do fabricante.
5. Aplique o cimento na porção externa da Base de Titânio TiBase 4 CEREC® Emfils e pressione a restauração encaixando de acordo com o guia indexador.
6. A restauração deve ser pressionada sobre a Base de Titânio TiBase 4 CEREC® Emfils e o excesso de cimento que é extravasado pelo orifício do mesmo deve ser imediatamente removido.

7. Após a presa do cimento a infraestrutura é desaparafusada do Análogo e remove-se o excesso de cimento remanescente na borda da Base de Titânio TiBase 4 CEREC® Emfils.

INSTALAÇÃO DA PRÓTESE PERSONALIZADA:

Higienize e esterilize o conjunto, Base de Titânio TiBase 4 CEREC® Emfils e prótese personalizada, antes de levar em boca. Após esses procedimentos, posicionar o conjunto em boca utilizando a chave de instalação e o torque indicado conforme tabela a seguir. Realize os ajustes oclusais e interproximais necessários.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

MODELO DE PARAFUSO	TORQUE (N.cm)	CHAVE DE INSTALAÇÃO
PF-1610	25	HEXAGONAL 1,2MM
PPP-2085	30	HEXAGONAL 1,2MM

Todas as peças que compõem o sistema 4 CEREC® Emfils são acondicionadas individualmente em embalagem de papel cirúrgico tipo tyvek® e display de filme transparente. São fornecidos limpos, pois, sofrem um processo de descontaminação, que elimina qualquer tipo de sujidade, porém, necessitam de esterilização antes do uso clínico.

ESTERILIZAÇÃO

Os TiBase 4 CEREC® Emfils são fornecidos não-estéreis. Todos os modelos são indicados para uso único.

Esterilização: é o procedimento que visa à eliminação total dos microrganismos, seja na forma vegetativa ou esporulada.

ESTERILIZAÇÃO PELO VAPOR SATURADO – AUTOCLAVES

Em uma autoclave convencional, o instrumental deverá ficar durante 30 minutos a uma temperatura de 121°C, quando esta temperatura for atingida.

Todo instrumental cirúrgico e os componentes protéticos devem ser submetidos à esterilização, antes de serem utilizados.

Peças que possuem borrachas ou peças plásticas, para conexão com outra peça, não devem ser autoclavadas ou esterilizadas estando conectadas umas às outras. Exemplo: Broca conectada ao Prolongador.

PREUÇÕES

- Não utilizar se a embalagem estiver violada;
- Conferir a correspondência entre o tipo de parafuso de acordo com o modelo de implante com a suas interfaces protéticas;
- Antes da instalação dos produtos, certifique-se de que os mesmos possuem a forma de utilização adequada ao sistema protético selecionado;
- Deve-se ter cuidado especial durante o projeto da prótese para que o espaço interoclusal não seja insuficiente ou excessivo.
- Assegurar de que as peças não sejam engolidas ou

aspiradas pela pessoa que está recebendo o produto (paciente);

- Todos os modelos de TiBases 4 CEREC® Emfils são indicados para uso único. A reutilização deste produto pode ocasionar:

- *Efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos remanescentes, sejam eles, microrganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores;*
- *Alterações das características físicas, mecânicas e químicas de ordem macro ou micro estruturais, alterando as condições originais do produto que podem prejudicar a funcionalidade de que foi destinada;*
- *A reutilização deste produto não garante a sua segurança e eficácia, e isenta qualquer garantia dos produtos relacionados.*

- Torques de inserção superiores aos recomendados ou utilização de chaves de conexões inadequadas podem causar danos ao material e tornar o sistema inutilizável;

- Utilize sempre a sequência de produtos Emfils. A utilização de instrumental e/ou componentes de outros fabricantes não garante a perfeita função do sistema de implante Emfils e isenta qualquer garantia do produto.

- O planejamento inadequado pode comprometer o desempenho do conjunto implante / prótese, resultando em falhas no sistema, como perda ou fratura do implante ou componente, afrouxamento ou fratura do parafuso protético;

- No momento da instalação do componente no implante, transmucoso ou análogo, certifique-se de alinhar a conexão e/ou o parafuso, evitando assim danos na rosca ou travamento do sistema;

- A Base de Titânio TiBase 4 CEREC® Emfils não é indicada para cimentação em boca;

- Comunicar ao laboratório que qualquer modificação ou danos na interface protética exige que a peça seja descartada e refeita;

- Ao escolher a Base de Titânio TiBase 4 CEREC® Emfils certifique-se de que ela é compatível com a interface e diâmetro do Implante instalado;

- A Base de Titânio TiBase 4 CEREC® Emfils não é indicada para restaurações múltiplas;

- Verifique a compatibilidade dos Scanbodies com o software SIRONA utilizado;

- Os componentes do sistema 4 CEREC® Emfils devem estar perfeitamente assentados ao implante após a aplicação do torque necessário no parafuso. Recomenda-se esta verificação utilizando-se de radiografias periapicais;

EFEITOS ADVERSOS

Efeitos adversos somente ocorrerão se as recomendações de uso descritas não forem respeitadas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado em local seco e na embalagem original, em temperatura ambiente e não expor a luz solar direta. O armazenamento incorreto

pode influenciar as características originais da embalagem e do produto.

DESCARTE DE MATERIAIS

O descarte do material deve respeitar as regulamentações locais e os requisitos ambientais vigentes, levando em consideração os diferentes níveis de contaminação e coleta seletiva.

PRAZO DE VALIDADE

Indicado no rótulo do produto

CEREC® é marca registrada da Sirona Dental Systems GmbH. Galileos é uma marca usada pela Sirona Dental Systems GmbH, Alemanha. IPS e.max® é uma marca registrada da Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein. Multilink® é uma marca registrada da Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein. Panavia™ é uma marca registrada da Kuraray Co, LTD, JP.

As bibliotecas citadas são protegidas por direitos autorais e pertencem aos seus respectivos autores. Todos os direitos reservados a tais autores. Referidas bibliotecas estão disponíveis no Sirona inLab software (Versão 3.65) ou Sirona CEREC® Software (Versão 4.2) da Sirona Dental Systems GmbH. Todos os direitos reservados. Nem todos os produtos estão disponíveis em todos os países. Favor contactar seu distribuidor autorizado.

This product has been designed to integrate clinical, mechanical and biological concepts, so, for best results, it should be used only with original associated components According to emfils instructions and recommendations. All procedures must be performed by qualified professionals with specific training in CAD/CAM technology, in the Sirona Dental CAD/CAM System for digitizing and in the production of custom prostheses.

DESCRIPTION

TITANIUM BASE TIBASE 4 CEREC® EMFILS: The Titanium Base TiBase 4 CEREC® Emfils is an intermediate prosthetic abutment Indicated for unitary cementation or bolted restorations on dental implants installed in the jaw. It is manufactured in Titanium alloy, according to ASTM F136, to be installed between the implant and the prosthesis, which is manufactured from the Sirona Dental CAD/CAM System for digitizing and production of custom prostheses. The Titanium Base TiBase 4 CEREC® Emfils Has a cylindrical shape with indexator guide (Notch) to fit the ScanBody, prosthesis or Coping. It has a cementable area height of 4.7 mm and with variations in height of Transgingival (see table). The geometry of the cementable area of the titanium Base TiBase 4 CEREC® Emfils is compatible with the blocks Incoris, the Zi Meso Or Disilicate Available for CEREC®. The Titanium Base TiBase 4 CEREC® Emfils is available for Use In implants Emfils of Interfaces Morse Taper, External Hexagon and Internal Hexagon. The fixing screws do not accompany the titanium bases TiBase 4 CEREC® Emfils, are sold separately. Note: Single use Only.

SCANPOST 4 CEREC® EMFILS: Scanpost is an extender device about implants For scanning, with plug equivalent to the TiBase 4 CEREC® Emfils that can be used Intra-oral Or Extraorally (Benchtop scanner). It is manufactured in titanium alloy, according to ASTM F136 Standard, has a cylindrical shape with indexator guide (Notch) to fit the ScanBody And is bolted In Implant to the prosthetic connection. The ScanPost 4 CEREC® Emfils can be used up to 50 times. If the screws are lost or damaged, they must be replaced. The ScanPost 4 CEREC® Emfils is available for use in emfils implants of Morse Taper, External Hexagon and Internal Hexagon Interfaces. The fixing screws do not accompany the ScanPost 4 CEREC® Emfils, are sold separately.

△ Note: the Scanpost 4 CEREC® Emfils should not be used as a definitive prosthetic abutment!

△ Note: For greater scanning accuracy, Emfils recommends the acquisition of Original Scanbodies Dentsply Sirona.

The abutments 4 CEREC® Emfils are presented in the table below:

SALES CODE	DESCRIPTION	PROSTHETIC INTERFACE			Ø IM-PLANT (MM)	TRANSMU-COSAL HEIGHT (MM)	SCREW	
		MT	EH	IH			THREAD	CODE
TBM-0408	TI-BASE 4 CEREC® CM 0,8MM	X			3,5-4,0-5,0	0,8	M1,6	PF-1610
TBM-0415	TI-BASE 4 CEREC® CM 1,5MM	X			3,5-4,0-5,0	1,5	M1,6	PF-1610
TBM-0430	TI-BASE 4 CEREC® CM 3,0MM	X			3,5-4,0-5,0	3,0	M1,6	PF-1610
TBM-0445	TI-BASE 4 CEREC® CM 4,5MM	X			3,5-4,0-5,0	4,5	M1,6	PF-1610
TBE-3500	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø3,5		X		3,5	0,6	M2,0	PPP-2085
TBE-3515	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø3,5 X 1,5MM		X		3,5	1,5	M2,0	PPP-2085
TBE-3530	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø3,5 X 3,0MM		X		3,5	3,0	M2,0	PPP-2085
TBE-3545	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø3,5 X 4,5MM		X		3,5	4,5	M2,0	PPP-2085
TBE-4100	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø4,1		X		4,1-5,0	0,6	M2,0	PPP-2085
TBE-4115	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø4,1 X 1,5MM		X		4,1-5,0	1,5	M2,0	PPP-2085
TBE-4130	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø4,1 X 3,0MM		X		4,1-5,0	3,0	M2,0	PPP-2085
TBE-4145	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø4,1 X 4,5MM		X		4,1-5,0	4,5	M2,0	PPP-2085
TBI-3300	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø3,3			X	3,3	0,6	M2,0	PPP-2085
TBI-3315	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø3,3 X 1,5MM			X	3,3	1,5	M2,0	PPP-2085
TBI-3330	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø3,3 X 3,0MM			X	3,3	3,0	M2,0	PPP-2085
TBI-3345	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø3,3 X 4,5MM			X	3,3	4,5	M2,0	PPP-2085
TBI-4000	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø4,0			X	4,0-5,0	0,6	M2,0	PPP-2085
TBI-4015	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø4,0 X 1,5MM			X	4,0-5,0	1,5	M2,0	PPP-2085
TBI-4030	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø4,0 X 3,0MM			X	4,0-5,0	3,0	M2,0	PPP-2085
TBI-4045	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø4,0 X 4,5MM			X	4,0-5,0	4,5	M2,0	PPP-2085
SPM-4300	SCAN POST 4 CEREC® CM	X			3,5-4,0-5,0	5,2	M1,6	PF-1610
SPE-4300	SCAN POST 4 CEREC® HE		X		3,5-4,1-5,0	5,2	M2,0	PPP-2085
SPI-4300	SCAN POST 4 CEREC® HI			X	3,3-4,0-5,0	5,2	M2,0	PPP-2085

△ Note: For External Hexagon implants and Internal Hexagon diameter 5,0mm, the use of platform is indicated Switching.

APPLICATION

TITANIUM BASE TIBASE 4 CEREC® EMFILS: The Titanium Base TiBase 4 CEREC® Emfils is indicated according to the space Interocclusal Available, height of transmucosal and three-dimensional position of the implant.

They should be used in cementation-based unitary restorations on the titanium Base TiBase 4 CEREC® Emfils which are screwed on the implant. All interfaces are indicated for bolted unit restorations on dental implants. Check the compatibility between the chosen prosthetic interfaces. Titanium Bases are available in the Morse Taper (MT), External Hexagon (EH) and Internal Hexagon (IH) prosthetic interfaces, and are compatible with implants with the respective prosthetic interfaces. It is recommended to use the technique CAD/CAM technology through the Sirona Dental CAD/CAM System.

SCANPOST 4 CEREC® EMFILS: The Scanpost 4 CEREC® Emfils is indicated to facilitate scanning in hard to reach areas. The ScanPosts are available in the Morse Taper (MT), External Hexagon (EH) and Internal Hexagon (IH) prosthetic interfaces, and are compatible with implants with the respective prosthetic interfaces. It is recommended to use the technique CAD/CAM technology through the Sirona Dental CAD/CAM System.

CONTRAINDICATIONS

- The Titanium Base TiBase 4 CEREC® Emfils does not allow customization;
- It is contraindicated in restorations with angulation correction of more than 20 ° in relation to the implant axis and restorations whose length exceeds a ratio of 1:1.25 to Implant length (Example: Implant 10mm, not exceed 12,5mm);
- It is contraindicated for cases of multiple restorations;
- Not compatible with the Software Sirona Galileos®
- This product is contraindicated for patients presenting signs of allergy or hypersensitivity to the chemical components of the material: Titanium alloy Ti6Al4V-ELI (ASTM F136);

MAGNETIC RESONANCE IMAGING (MRI) – INFORMATION

These products are manufactured in metallic material that can be affected by MRI energy.

For more information, see “Security Information | Magnetic resonance imaging (MRI) “in <https://www.emfils.com.br/ifu>

HANDLING

FOR INTRAORAL SCANNING:

TI BASE 4 CEREC® EMFILS: Select and install the Titanium Base TiBase 4 CEREC® Emfils About the Implant according to previous planning. Enter the Transfer Scanning (Scanbody)* Compatible With the equipment of the CAD/CAM system used on the titanium Base TiBase 4 CEREC® Emfils, and then run the Scanning according to manufacturer’s instructions Sirona. Make sure the correct fitting of the Scanbody* About the Titanium Base TiBase 4 CEREC® Emfils.

△ Note: After selecting the NBB 3.4 L Library, in the module of choice, select Tibase.

SCANPOST 4 CEREC® EMFILS: Select and install The Scanpost 4 CEREC® Emfils About the Implant according to previous planning. Enter the Transfer

Scanning (Scanbody)* Compatible With the CAD/CAM system equipment used on the The Scanpost 4 CEREC® Emfils, and then run the Scanning according to manufacturer’s instructions Sirona. Make sure the correct fitting of the Scanbody* About the Scanpost 4 CEREC® Emfils.

⚠ Note: After selecting the NBB 3.4 L Library, in the module of choice, select ScanPost.

* the Transfer Scanning (Scanbody) compatible with titanium Base Tibase 4 CEREC® Emfils is an accessory supplied by Dentsply Sirona.

FOR GYPSUM MODEL SCANNING:

TI BASE 4 CEREC® EMFILS: Perform the molding of the implant according to the Previous planning, patient’s clinical situation and implant interface. Use artificial gums In the plaster model to simulate the soft tissue of the patient. Manufacture the plaster model according With the appropriate techniques. Select and install the Titanium Base TiBase 4 CEREC® Emfils On the implant analog. Enter The Transfer Scanning (Scanbody)* Compatible with the equipment of the CAD/CAM system used and perform the scanning according to the manufacturer’s instructions. Make sure the correct Fitting the Transfer On the titanium Base TiBase 4 CEREC® Emfils.

⚠ Note: After selecting the NBB 3.4 L Library, in the module of choice, select TiBase.

SCAN POST 4 CEREC® EMFILS: Perform the molding of the implant according to the Previous planning, patient’s clinical situation and implant interface. Use artificial gums In the plaster model to simulate the soft tissue of the patient. Manufacture the plaster model according With the appropriate techniques. Select and install Scanpost 4 CEREC® Emfils on the implant analog. Enter the Transfer Scanning (Scanbody)* Compatible with the equipment of the CAD/CAM system used and perform the scanning as shown in the of the manufacturer. Make sure the correct Fitting the Transfer About the Scanpost 4 CEREC® Emfils.

⚠ Note: After selecting the NBB 3.4 L Library, in the module of choice, select ScanPost.

* the Transfer Scanning (Scanbody) compatible with titanium Base Tibase method 4 CEREC® Emfils is an accessory supplied by Dentsply Sirona.

MESOSTRUCTURE DESIGN:

Design the prosthesis structure in Sirona InLab Software (version 3.65) or Sirona CEREC® Software (version 4.2) According to previous prosthetic planning and the material to be used. Titanium Bases TiBase 4 CEREC® Emfils About implants Emfils (MT, EH and IH) Can be used in conjunction with the products Sirona, presented in the following table:

Note: the ScanPost Compatibility according to the table below:

⚠ Note: The Software does not permit the use of Scan Posts 4 CEREC® Emfils for jobs where Ti-Bases 4 CEREC® Emfils are used with 1,5mm / 3,0mm e 4,5mm transmucosal heights.

SIRONA PRODUCTS FOR USE IN CONJUNCTION WITH TIBASE 4 CEREC® EMFILS				
LIBRARY	SCANBODY (SIRONA)	REF. SCANBODY OMNICAM (SIRONA)	REF. SCANBODY BLUECAM inEos X5 and inEos Blue (SIRONA)	CEREC BLOCKS RECOMMENDED
NBB 3.4L	L	6431329	6431303	inCoris ZI meso F0.5 (L) inCoris ZI meso F2 (L) IPS e.max CAD (L)

⚠ Note: The thickness of the minimum bone wall around the wall of the screw grooving of the structure is variable

PRODUCTS FOR USE IN CONJUNCTION WITH SCANPOST 4 CEREC® EMFILS					
SCANPOST 4 CEREC® (EMFILS)	LIBRARY	SCANBODY (SIRONA)	REF. SCANBODY OMNICAM (SIRONA)	REF. SCANBODY BLUECAM inEos X5 and inEos Blue (SIRONA)	TIBASE 4 CEREC® (EMFILS)
SPM-4300	NBB 3.4L	L	6431329	6431303	TBM-0408
SPE-4300					TBE-3500 TBE-4100
SPI-4300					TBI-3300 TBI-4000

according to the material, as shown in the following table. The maximum angulation of the structure shall not exceed 20°. The conicity of the structure shall not exceed 6° (when Coping). In the case of an angled structure the height of the cementable portion from the emergency profile (prosthetic height), should not exceed 1:1.25 in ratio to Implant length.

MATERIAL	MINIMUM THICKNESS(MM)
ZIRCONIA	0,5
IPS e-max® CAD	0,9

- Be sure not to exceed a 20 ° angle between the implant shaft and the shaft of the restoration.
- If the Mesostructural is designed to receive the aesthetic ceramics, make sure that this will not narrow the screw grooving.
- The fitting cavity in the titanium Base Tibase 4 CEREC® Emfils mesostructural should not be coated.
- Make sure there are no sharp edges or corners in the design of the Mesostructural.
- Before making the structure of the prosthesis, make sure that the size of the machining block is compatible with the design to be carried out.
- Manufacture the workpiece as shown, using machining equipment Sirona CEREC® MC X, InLab MC XL or InLab MC X5.

CLINICAL PROOF OF PROsthESIS STRUCTURE:

1. Perform a clinical proof of the structure Made on the titanium Base Tibase 4 CEREC® Emfils.
2. Make sure the proper fitting between The parts clinically and through radiography.
3. Make sure the occlusal space exists, Proximal Inter And that the structure of the prosthesis meets Aesthetic and functional requirements.
4. Finish the restoration according to the planning Appropriate techniques.

CEMENTING OF THE TITANIUM BASE TIBASE 4 CEREC® EMFILS:

1. It is recommended to screw the titanium Base Tibase 4 CEREC® Emfils On an implant analog during The entire finish and finishing process of the prosthesis.
2. Position the Titanium Base Tibase 4 CEREC® Emfils On the implant analog and transcend the Fastening on the same with a slight tightening Using the key Installation indicated (see table below).
3. The surfaces of the titanium Base Tibase 4 CEREC® Emfils Aimed at cementing the structure of the Prosthesis should be treated with sandblasting (Aluminum oxide, 50 µm, maximum pressure of 2 bar). Protect screw access during The cementing process.
4. ⚠ Note: It is recommends the use of chemically resinous cements Activated for bonding in metals (e.g.: PANAVIA – Kuraray). In Disilicate Lithium (IPS E.max® CAD) is mandatory the use of IVOCLAR cement Multilink. The handling of the cement must follow the Manufacturer’s instructions.
5. Apply Cement to External portion of the titanium Base Tibase 4 CEREC® Emfils and press the reset by fitting according With the Indexer tab.
6. The restoration must be Pressed on the titanium Base Tibase 4 CEREC® Emfils And the excess of cement that is extravasated by the Orifice of the same should be immediately Removed.
7. After the cement’s prey Infrastructure is unscrewed

from implant analog and Remove excess cement remaining in the Titanium Base Tibase 4 CEREC® Emfils.

CUSTOM PROSTHESIS INSTALLATION:

Sanitizer and sterilize the set, titanium Base Tibase 4 CEREC® Emfils and custom prosthesis, before To take it in the mouth. After these procedures, position the set in the mouth using the installation driver and the torque indicated as shown in the following table. Perform the occlusal adjustments and Interproximal needed.

SCREW MODEL	TORQUE (N.cm)	INSTALLATION DRIVER
PF-1610	25	HEXAGONAL 1,2MM
PPP-2085	30	HEXAGONAL 1,2MM

PRESENTATION FORM

All parts that make up the system 4 CEREC® Emfils are individually packaged in surgical paper packaging type Tyvek® and transparent film display. They are provided clean because they undergo a decontamination process, which eliminates any kind of dirt, however, require sterilization prior to clinical use.

STERILIZATION

The Tibase 4 CEREC® Emfils are supplied Non-sterile. All models are indicated for single use only.

STERILIZATION: is the procedure that aims at the total elimination of microorganisms, whether in vegetative or sporulated form.

Sterilization by Saturated Steam - Autoclaves

In a conventional autoclave, the instrument should stand for 30 minutes at a temperature of 121 ° C when this temperature is reached.

All surgical instruments and prosthetic components must be sterilized prior to use.

Parts that have rubbers and plastics, for connection to another part, should not be autoclaved or sterilized being connected to each other. Example: Drill connected to Protractor.

PRECAUTIONS

- Do not use if The packaging is violated;
- Check the correspondence between The type of screw according to the implant model with its prosthetic interfaces;
- Before installing the products, make sure that they have the appropriate form of use for the selected prosthetic system;
- Special care must be taken during the project of the prosthesis so that the space Interocclusal No Insufficient or excessive.
- Ensure that the parts are not swallowed or aspirated by the person who is receiving the product (patient);
- All models of TiBases 4 CEREC® Emfils Are Indicated For single use only. Reuse of this product can Cause:
 - *Effects Biological adverse effects resulting from residual residues, be they, microorganisms and/or substances arising from previous uses;*

- *Changes in physical, mechanical and chemical characteristics of macro or micro structural order, altering the original conditions of the product that may impair the functionality of which it was intended;*

- *Reuse This product does not guarantee its safety and efficacy, and exempts any warranty from the related products.*

- Higher insertion torques than recommended or use of improper installation driver can cause damage to the material and make the system unusable;
- Always use the product sequence Emfils. The use of instrumental and/or Third-party components do not Ensures the perfect function of the sYstem of iMplante Emfils and exempts any warranty from the product.
- Improper planning can compromise the performance of the set Prosthesis, resulting in system failures such as loss or fracture of the implant or component, looting or fracture of the prosthetic screw;
- At the time of installation Of the component in the implant, Transgingival or implant analog, be sure to align The connection and/or o Screw, thus avoiding damage to the thread or locking of the system;
- The Titanium Base Tibase 4 CEREC® Emfils is not indicated for cementation in the mouth;
- Communicate to the laboratory that any modification or damage to the prosthetic interface requires that the workpiece be discarded and remade;
- When choosing titanium Base Tibase 4 CEREC® Emfils Ensure that it is compatible with the interface and diameter of the implant installed;
- The Titanium Base Tibase 4 CEREC® Emfils is not suitable for multiple restorations;
- Check the compatibility of Scanbodies, the With the Sirona software used;
- The components of the system 4 CEREC® Emfils Must Be perfectly seated to implant After applying the required torque to the Screw. This check is recommended using Periapical radiographs;

ADVERSE EFFECTS

Adverse effects will only occur if the choice and use of the product is inadequate.

STORAGE CONDITIONS

The product should be stored in a dry place and in the original packaging at room temperature and not expose to direct sunlight. Incorrect storage may influence the original characteristics of the packaging and the product.

DISPOSAL OF MATERIAL

The disposal of the material must comply with local regulations and environmental requirements, taking into account the different levels of contamination and selective collection.

DATE OF EXPIRATION

Written on the product label.

CEREC® is a registered trademark of Sirona Dental Systems GmbH. Galileos is a mark used by the Sirona Dental Systems GmbH Germany. IPS E.max® is a registered trademark of Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein. Multilink® is a registered trademark of Ivodiar Vivadent AG, Liechtenstein. Panavia™ is a registered trademark of Kuraray Co, LTD, JP.

The aforementioned libraries are protected by copyright and belong to their respective authors. All rights reserved to such authors. These libraries are available in Sirona InLab Software (version 3.65) or Sirona CEREC® Software (version 4.2) of the Sirona Dental Systems GmbH. All rights reserved. Not all products are available in all countries. Favor Contact Your authorized Distributor.

Este producto Fue Diseñado integrando conceptos Clínica, mecánica y biológica, Por lo tanto, para obtener mejores resultados, Sólo se debe utilizar con los componentes originales asociados De acuerdo con las instrucciones y recomendaciones de emfils. Todos los procedimientos deben ser realizados por profesionales cualificados Con formación específica en tecnología CAD/CAM, en el Sirona Sistema dental CAD/CAM para digitalizar y en la producción de prótesis personalizadas.

DESCRIPCIÓN

BASE DE TITANIO TIBASE 4 CEREC® EMFILS: La base de titanio Tibase 4 CEREC® Emfils es un componente protésico intermedio Indicado para cementación unitaria o restauraciones atornilladas en implantes dentales instalados en la mandíbula o en la mandíbula. Fabricado en aleación de titanio, según ASTM F136, que se instalará entre el implante y la prótesis, que se fabrica a partir de la Sirona Sistema dental CAD/CAM para digitalización y producción de prótesis personalizadas. La base de titanio Tibase 4 CEREC® Emfils Tiene una forma cilíndrica con guía del indexador (notch) para ajustarse al escanear Cuerpo, prótesis o Supervivencia. Tiene una altura de área cembale de 4,7 mm y con variaciones de altura de Transgingival (ver tabla). La geometría del área cembale de la base de titanio Tibase 4 CEREC® Emfils es compatible con los bloques Incoris, el Zi Meso O Disilicato Disponible para CEREC®. La base de titanio Tibase 4 CEREC® Emfils está disponible para Uso En implantes Emfils de las interfaces Cone Morse, Hexágono Externo y Hexágono Interno. Los tornillos de fijación no acompañan las bases de titanio Tibase 4 CEREC® Emfils, se venden por separado. Nota: ¡utilice una sola vez!

SCAN POST 4 CEREC® EMFILS: Scanpost es un dispositivo extensor Acerca de los implantes Para escanear, Con clavija equivalente a la Tibase 4 CEREC® Emfils que se puede utilizar Intra-oral O Extraoral (Escáner de banco). Se fabrica en la aleación Titanium, según estándar de ASTM F136, Tiene una forma cilíndrica con guía del indexador (notch) para ajustarse al escanear Cuerpo Y se emperna En Implante A la conexión protésica. el ScanPost 4 CEREC® Emfils se puede utilizar hasta 50 veces. Si los tornillos están perdidos o dañados, deben ser reemplazados. el ScanPost 4 CEREC® Emfils está disponible para su uso en implantes emfils de Cone Morse, Hexágono Externo e interfaces hexagonales internas. Los tornillos de sujeción no acompañan al ScanPost 4 CEREC® Emfils, se venden por separado.

⚠ Nota: el ScanPost 4 CEREC® Emfils no debe utilizarse ¡Como un componente protésico definitivo!

⚠ Nota: el Emfils recomienda la adquisición de Scanbodies original en Dentsply Sirona.

el Componentes 4 CEREC® Emfils se muestra según la tabla a continuación:

CÓDIGO DE VENTAS	DESCRIPCIÓN	INTERFAZ PROTÉSICA			ØIMPLANTE (MM)	ALTURA DEL TRANSMUCOSO (MM)	TORNILLO DE SUJECIÓN	
		MT	EH	IH			TORNILLO	CÓDIGO
TBM-0408	TI-BASE 4 CEREC® CM 0,8MM	X			3,5-4,0-5,0	0,8	M1,6	PF-1610
TBM-0415	TI-BASE 4 CEREC® CM 1,5MM	X			3,5-4,0-5,0	1,5	M1,6	PF-1610
TBM-0430	TI-BASE 4 CEREC® CM 3,0MM	X			3,5-4,0-5,0	3,0	M1,6	PF-1610
TBM-0445	TI-BASE 4 CEREC® CM 4,5MM	X			3,5-4,0-5,0	4,5	M1,6	PF-1610
TBE-3500	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø3,5		X		3,5	0,6	M2,0	PPP-2085
TBE-3515	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø3,5 X 1,5MM		X		3,5	1,5	M2,0	PPP-2085
TBE-3530	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø3,5 X 3,0MM		X		3,5	3,0	M2,0	PPP-2085
TBE-3545	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø3,5 X 4,5MM		X		3,5	4,5	M2,0	PPP-2085
TBE-4100	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø4,1		X		4,1-5,0	0,6	M2,0	PPP-2085
TBE-4115	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø4,1 X 1,5MM		X		4,1-5,0	1,5	M2,0	PPP-2085
TBE-4130	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø4,1 X 3,0MM		X		4,1-5,0	3,0	M2,0	PPP-2085
TBE-4145	TI-BASE 4 CEREC® HE Ø4,1 X 4,5MM		X		4,1-5,0	4,5	M2,0	PPP-2085
TBI-3300	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø3,3			X	3,3	0,6	M2,0	PPP-2085
TBI-3315	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø3,3 X 1,5MM			X	3,3	1,5	M2,0	PPP-2085
TBI-3330	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø3,3 X 3,0MM			X	3,3	3,0	M2,0	PPP-2085
TBI-3345	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø3,3 X 4,5MM			X	3,3	4,5	M2,0	PPP-2085
TBI-4000	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø4,0			X	4,0-5,0	0,6	M2,0	PPP-2085
TBI-4015	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø4,0 X 1,5MM			X	4,0-5,0	1,5	M2,0	PPP-2085
TBI-4030	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø4,0 X 3,0MM			X	4,0-5,0	3,0	M2,0	PPP-2085
TBI-4045	TI-BASE 4 CEREC® HI Ø4,0 X 4,5MM			X	4,0-5,0	4,5	M2,0	PPP-2085
SPM-4300	SCAN POST 4 CEREC® CM	X			3,5-4,0-5,0	5,2	M1,6	PF-1610
SPE-4300	SCAN POST 4 CEREC® HE		X		3,5-4,1-5,0	5,2	M2,0	PPP-2085
SPI-4300	SCAN POST 4 CEREC® HI			X	3,3-4,0-5,0	5,2	M2,0	PPP-2085

⚠ Nota: para los implantes hexagonales externos y hexagonales internos el diámetro 5,0mm, se indica el uso de la plataforma Switching.

APLICACIÓN

BASE DE TITANIO TI-BASE 4 CEREC® EMFILS: La base de titanio Tibase 4 CEREC® Emfils se indica según el espacio Interoclusales Disponible, altura de Transgingival y la posición tridimensional del implante. Deben utilizarse en restauraciones unitarias basadas en cementación en la base de titanio Tibase 4 CEREC® que están atornillados en el implante. Todas las interfaces están indicadas para restauraciones de unidades atornilladas en implantes dentales. Compruebe la compatibilidad entre las interfaces protésicas elegidas. Las bases Titanium están disponibles en las interfaces protésicas del cono Morse (CM), del hexágono externo (HE) y del hexágono interno (HI), y son compatibles con los implantes con las interfaces protésicas respectivas. Se recomienda utilizar la técnica CAD/CAM a través de la tecnología Sirona Sistema dental de CAD/CAM.

SCANPOST 4 CEREC® EMFILS: el Scanpost 4 CEREC® Emfils está indicada para Facilitar o Escaneo En áreas Difícil acceso. el Scanposts están disponibles en las interfaces protésicas Cone Morse (CM), hexágono externo (HE) y hexágono interno (HI), y son compatibles con implantes con las respectivas interfaces protésicas. Se recomienda utilizar la técnica CAD/CAM a través de la tecnología Sirona Sistema dental de CAD/CAM.

CONTRAINDICACIONES

- La base de titanio Ti-base 4 CEREC® no permite la personalización;
- Está contraindicado en Restauraciones con corrección de angulación de más de 20 ° en relación con el eje del implante Y Restauraciones cuya longitud excede una relación de 1:1.25 Para Longitud del implante (Ejemplo: implante 10mm La prótesis No Debe Exceda de 12,5mm);
- Es Contraindicado Para casos de restauraciones múltiples;
- No es compatible con el software Sirona Galileo®;
- Este producto está contraindicado para los pacientes que presentan signos de alergia o hipersensibilidad a los componentes químicos del material: aleación de titanio Ti6Al4V-ELI;

RESONANCIA MAGNÉTICA (RMN) – INFORMACIÓN

Estos productos se fabrican en material metálico que puede verse afectado por la energía RM.

Para obtener más información, consulte "información de seguridad | La resonancia magnética (RM) "en <https://www.emfils.com.br/ifu>

MANEJO

PARA LA ESCANEO INTRAORAL:

TI BASE 4 CEREC® EMFILS: Seleccione e instale la base de titanio Tibase 4 CEREC® Emfils Acerca de la Implante según planificación previa. Introduzca el Transferencia Escaneo (Scanbody)* Compatibles Con el equipo del sistema CAD/CAM utilizado en la base de titanio Ti-base 4 CEREC® Emfils, a continuación, ejecute el Escaneado según las instrucciones del fabricante Sirona. Asegúrese de que el ajuste correcto del Scanbody* Acerca de la Base de titanio Ti-base 4 CEREC® Emfils.

⚠ Nota: después de seleccionar la biblioteca NBB 3,4 L, en el módulo de elección, seleccione Tibase.

SCANPOST 4 CEREC® EMFILS: Seleccione e instale el Scanpost 4 CEREC® Emfils Acerca de la Implante según planificación previa. Introduzca el Transferencia Escaneo (Scanbody)* Compatibles Con el equipo de sistema CAD/CAM utilizado en el el Scanpost 4 CEREC® Emfils, a continuación, ejecute el Escaneo según las instrucciones del fabricante Sirona. Asegúrese de que el ajuste correcto del Scanbody acerca del Scanpost 4 CEREC® De Emfils.

⚠ Nota: Después de seleccionar la biblioteca NBB 3,4L, en el módulo de elección, seleccione S Canpost.

* el Transferencia Escaneo (Scanbody) compatible con base de titanio Tibase 4 CEREC® Emfils es un accesorio suministrado por DENTSPLY Sirona.

PARA EL ESCANEADO DEL MODELO DE YESO:

TI BASE 4 CEREC® EMFILS: Realice la moldura del implante de acuerdo con la Planificación previa, situación clínica del paciente e interfaz de implante. Usar encías artificiales En el modelo de yeso para simular el tejido blando del paciente. Fabricar el modelo de yeso de acuerdo Con las técnicas apropiadas. Seleccione e instale la base de titanio Ti-base 4 CEREC® Emfils En lo análogo. Entrar el Transferencia Escaneo (Scanbody)* Compatible con el equipo del sistema CAD/CAM utilizado y realizar el escaneo de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Asegúrese de que el Montaje del Transferencia Sobre la base de titanio Ti-base 4 CEREC® De Emfils.

⚠ Nota: después de seleccionar la biblioteca NBB 3,4L, en el módulo de elección del componente Seleccione Tibase.

⚠ SCAN POST 4 CEREC® EMFILS: Realice la moldura del implante de acuerdo con la Planificación previa, situación clínica del paciente e interfaz de implante. Usar encías artificiales En el modelo de yeso para simular el tejido blando del paciente. Fabricar el modelo de yeso de acuerdo Con las técnicas apropiadas. Seleccione e instale Scanpost 4 CEREC® Emfils En lo análogo. Entrar el Transferencia Escaneo (Scanbody)* Compatible con el equipo del sistema CAD/CAM utilizado y realizar el escaneo como se muestra en el del fabricante. Asegúrese de que el Montaje del Transferencia acerca del Scanpost 4 CEREC® De Emfils.

Nota: después de seleccionar la biblioteca NBB 3,4 L, en el módulo de elección del componente Seleccione Scanpost.

* el Transferencia Escaneo (Scanbody) compatible con base de titanio Tibase 4 CEREC® Emfils es un accesorio suministrado por DENTSPLY Sirona.

DISEÑO DE MESOESTRUCTURA:

Diseñe la estructura de la prótesis en Sirona Inlab Software (versión 3,65) o Sirona Software CEREC® (versión 4,2) de acuerdo con la planificación protésica previa y El material a utilizar. Bases de titanio Ti-base 4 CEREC® Emfils Acerca de los implantes Emfils (CM, HE y HI) Puede ser utilizado conjuntamente con los productos Sirona, que se muestra en la siguiente tabla:

⚠ Nota: el ScanPosts Emfils Compatibilidad según la tabla siguiente:

PRODUCTOS SIRONA PARA USO EN CONJUNTO CON TI-BASE 4 CEREC® EMFILS				
LIBRARY	SCANBODY (SIRONA)	REF. SCANBODY OMNICAM (SIRONA)	REF. SCANBODY BLUECAM inEos X5 and inEos Blue (SIRONA)	CEREC BLOCKS RECOMMENDED
NBB 3.4L	L	6431329	6431303	inCoris ZI meso F0.5 (L) inCoris ZI meso F2 (L) IPS e.max CAD (L)

⚠ Nota: el software no permite el uso de Scanposts 4 CEREC® Emfils para trabajos donde se utilizan TI-bases 4

PRODUCTOS PARA USO EN CONJUNTO CON SCANPOST 4 CEREC® EMFILS					
SCANPOST 4 CEREC® (EMFILS)	LIBRARY	SCANBODY (SIRONA)	REF. SCANBODY OMNICAM (SIRONA)	REF. SCANBODY BLUECAM inEos X5 and inEos Blue (SIRONA)	TIBASE 4 CEREC® (EMFILS)
SPM-4300					TBM-0408
SPE-4300	NBB 3.4L	L	6431329	6431303	TBE-3500 TBE-4100
SPI-4300					TBI-3300 TBI-4000

CEREC® Emfils con altura del transmucoso 1,5mm / 3,0mm e 4,5mm.

Nota: el grosor de la pared mínima alrededor de la pared del canal de tornillo de la estructura es variable de acuerdo con el material, como se muestra en la siguiente tabla. La angulación máxima de la estructura no deberá exceder de 20°. La conicidad de la estructura no debe exceder de 6° (cuando Supervivencia). En el caso de una

estructura angular, la altura de la porción cembable del perfil de emergencia (altura protésica) no debe exceder 1:1.25 pulg. Relación Para Longitud del implante.

- Asegúrese de no exceder un ángulo de 20° entre el eje del implante y el eje de la restauración.

MATERIAL	ESPESOR MÍNIMO (MM)
ZIRCONIA	0,5
IPS e-max® CAD	0,9

- Si el Mesoestructural está diseñado para recibir la cerámica estética, asegúrese de que esto no se estrechar el canal de tornillo.
- La cavidad de montaje en la base de titanio Tibase 4 CEREC® Emfils Mesoestructural no debe estar recubierto.
- Asegúrese de que no haya aristas o esquinas afiladas en el diseño del Mesoestructural.
- Antes de hacer la estructura de la prótesis, asegúrese de que el tamaño del bloque de mecanizado sea compatible con el diseño que se va a llevar a cabo.
- Fabricar la pieza de trabajo como se muestra, utilizando equipos de mecanizado Sirona CEREC® MC X, Inlab MC XL o Inlab MC X5.

PRUEBA CLÍNICA DE LA ESTRUCTURA DE LA PRÓTESIS:

1. Realizar una prueba clínica de la estructura Fabricado en la base de titanio Tibase 4 CEREC® Emfils.
2. Asegúrese de que el ajuste adecuado entre Las piezas clínico y a través de la radiografía.
3. Asegúrese de que exista el espacio oclusal, Inter proximal Y que la estructura de la prótesis se reúne Requisitos estéticos y funcionales.
4. Finalizar La restauración según la planificación Técnicas apropiadas.

CEMENTACIÓN DE LA BASE DE TITANIO TIBASE 4 CEREC® EMFILS:

1. Se recomienda atornillar la base de titanio Tibase 4 CEREC® Emfils En un análogo del implante durante Todo el acabado y el proceso de acabado de la prótesis.
2. Posicionar la base de titanio Tibase 4 CEREC® Emfils En el análogo y pasar por el Sujeción en el mismo con un ligero apriete Uso de la tecla Instalación indicado (ver tabla a continuación).
3. Las superficies de la base de titanio Tibase 4 CEREC® Emfils Destinada a cimentar la estructura de la La prótesis debe tratarse con chorro de arena (Óxido de aluminio, 50 µm, la presión máxima de 2 bar). Proteja el acceso a los tornillos El proceso de cementación.
4. ⚠ Nota: recomienda-Si El uso de cementos químicamente resinosos Activado para la Unión en metales (p. ej.: PANAVIA – Kuraray). En Disilicato Litio (IPS E.max® CAD) es obligatorio el uso de cemento Ivoclar Multilink. El manejo del cemento debe seguir las Instrucciones del fabricante.
5. Aplique cemento a Parte externa de la base de titanio Tibase 4 CEREC® Emfils y presione el reajuste por el ajuste según Con la ficha Indexer.
6. La restauración debe ser Presionado sobre la base de titanio Tibase 4 CEREC® Emfils Y el exceso de cemento

que es extravasado por el Orificio de esta debe ser inmediatamente Quitado.

7. Después de la presa del cemento La infraestructura se desatornilla de análogo y Quite el exceso de cemento restante en el Llant base de titanio Tibase 4 CEREC® Emfils.

INSTALACIÓN DE PRÓTESIS PERSONALIZADA:

Sanitizador y esterilizar el conjunto, base de titanio Tibase 4 CEREC® Emfils y prótesis personalizadas, antes de Para tomarlo en la boca. Después de estos procedimientos, coloque el conjunto en la boca utilizando la llave de instalación y el par indicado como se muestra en la siguiente tabla. Realice los ajustes oclusal y Interproximales necesario.

FORMULARIO DE PRESENTACIÓN

Todas las piezas que componen el sistema 4 CEREC® Emfils se empaquetan individualmente en el tipo de embalaje de papel quirúrgico Tyvek® y una pantalla

MODELO DE TORNILLO	TORQUE (N.CM)	LLAVE DE INSTALACIÓN
PF-1610	25	HEXAGONAL 1,2MM
PPP-2085	30	HEXAGONAL 1,2MM

de película transparente. Se proporcionan limpios porque se someten a un proceso de descontaminación, que elimina cualquier tipo de suciedad, sin embargo, requieren esterilización antes del uso clínico.

ESTERILIZACIÓN

el Tibase 4 CEREC® Emfils son Fornecido No estéril. Todos los modelos son Indicados Para un solo uso.

Esterilización: es el procedimiento destinado a eliminarTotal de la nación de microorganismos, ya sea en forma vegetativa o esporulada.

Esterilización con vapor saturado – autoclaves

En un autoclave convencional, el instrumento debe permanecer durante 30 minutos a una temperatura de 121 ° c cuando se alcanza esta temperatura.

Todos los instrumentos quirúrgicos y componentes protésicos deben someterse a esterilización antes de ser utilizados.

Las piezas que tengan gomas o piezas de plástico, para la conexión a otra parte, no deben Autoclave o esterilizados se conectan entre sí. Ejemplo: taladro conectado al Promás.

PRECAUCIONES

- No lo utilice si El embalaje es violado;
- Compruebe la correspondencia entre El tipo de tornillo según el modelo de implante con sus interfaces protésicas;
- Antes de instalar els ProductosAsegúrate que els Mismos PropiedadEn el Forma apropiada de utilizar el Sistema Prótesis seleccionadas;
- Se debe tener especial cuidado durante el proyecto De la prótesis para que el espacio Interocclusales No Insuficiente o excesivo.
- ASinsure que las piezas no son ingeridas o aspiradas por la persona que Es Recepción del producto (paciente);

- Todos los modelos de TIBases 4 CEREC® Emfils Son Indicados Para un solo uso. Reutilización de este producto puede Causa:

- *Efectos Efectos adversos biológicos resultantes de residuos residuales, ya sean microorganismos y/o sustancias derivadas de usos anteriores;*
- *Cambios en las características físicas, mecánicas y químicas del orden macro o micro estructural, alterando las condiciones originales del producto que puedan perjudicar la funcionalidad de la que se pretendía;*
- *Reutilización Este producto no garantiza su seguridad y eficacia, y exime cualquier garantía de los productos relacionados.*

- Los pares de torsión de inserción superiores a los recomendados o el uso de llaves de conexión incorrectas pueden dañar el material y hacer que el sistema sea inutilizable;

- Utilice siempre la secuencia de productos De Emfils. El uso de instrumentos y/o Los componentes de terceros no Asegura la función perfecta de la sSystem de iMplante Emfils y exime cualquier garantía del producto.

- Una planificación inadecuada puede comprometer el rendimiento del conjunto iPrótesis, resultando en fallas del sistema como pérdida o fractura de la iMplante O Componente, saqueo o fractura del tornillo protésico;

- En el momento de la instalación Del componente en el implante, Transgingival o análogo, asegúrese de alinear La conexión y/o o Tornillo, evitando así daños al hilo o al bloqueo del sistema;

- La base de titanio Tibase 4 CEREC® Emfils no está indicado para la cementación en la boca;

- Comunicar al laboratorio que cualquier modificación o daño a la interfaz protésica requiere que la pieza sea desechada y rehecha;

- Al elegir titanio base Tibase 4 CEREC® Emfils Asegúrese de que sea compatible con la interfaz y el diámetro del implante instalado;

- La base de titanio Tibase 4 CEREC® Emfils no es adecuado para restauraciones múltiples;

- Compruebe la compatibilidad de Scanbodies, el Con el software Sirona utilizado;

- Los componentes del sistema 4 CEREC® Emfils deben ser perfectamente asentados para implantar Después de aplicar la torsión requerida al Tornillo. Esta comprobación se recomienda medianteRadiografías periaxiales;

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos solo se producirán si els recomendaciones de Uso Descrito no se respetan.

CONDICIONES DE LA ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse en un lugar seco y en el embalaje original, a temperatura ambiente y no expuesto a la luz solar directa. El almacenamiento incorrecto puede influir en las características originales del embalaje y del producto.

ELIMINACIÓN DE MATERIALES

La eliminación del material debe cumplir con las Regulaciones locales y requisitos medioambientales actuales, teniendo en cuenta los diferentes niveles de contaminación y recolección selectiva.

FECHA DE CADUCIDAD

Indicada en la etiqueta del producto

CEREC® es una marca registrada de Sirona Sistemas dentales GmbH. Galileos es una marca utilizada por el Sirona Sistemas dentales GmbH Alemania. IPS E.max® es una marca registrada de Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein. Multilink® es una marca registrada de Ivoclar Vivadent AG, Liechtenstein. Panavia™ es una marca registrada de Kuraray Co, LTD, JP.

Las mencionadas bibliotecas están protegidas por derechos de autor y pertenecen a sus respectivos autores. Todos los derechos reservados a dichos autores. Estas bibliotecas están disponibles en Sirona Inlab Software (versión 3,65) o Sirona El software CEREC® (versión 4,2) del Sirona Sistemas dentales GmbH. Todos los derechos reservados. No todos los productos están disponibles en todos los países. Favor Contacto Su distribuidor autorizado.