

DE

Kurzanweisung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurum entschieden haben.

Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden. Bei Fragen und Anregungen können Sie sich gerne an unsere Hotline (+ 49 72 31/803 - 560) wenden.

Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung unserer Produkte empfehlen wir Ihnen auch bei häufiger Verwendung des gleichen Produktes immer wieder das aufmerksame Durchlesen der jeweils aktuell beiliegenden bzw. im Internet unter www.dentaurum.com hinterlegten Gebrauchsanweisung.

1. Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Deutschland

2. Allgemeine Produktbeschreibung, Zweckbestimmung bzw. Leistungsmerkmale, technische Beschreibung

Für die prothetische Versorgung der tioLogic® TWINFIT Implantate enthält das tioLogic® TWINFIT Implantatsystem speziell aufeinander abgestimmte Instrumente, Aufbau- und Zubehörkomponenten. Es dürfen ausschließlich die Originalkomponenten des tioLogic® TWINFIT Implantatsystems nach Maßgabe der Gebrauchsanweisungen miteinander kombiniert werden.

Der Aufbau wird vom Zahnarzt/ Zahntechniker entsprechend des individuellen Patientenfalls ausgewählt.

Die Auswahl des Aufbaus ist vom Implantatdurchmesser und von der Schleimhautdicke abhängig.

Zur Erleichterung der Aufbauauswahl (Gingivahöhe und Angulation) auf dem Modell, stehen Auswahlhilfen mit konischer und mit platform-Anschlussgeometrie für die Aufbaulinien S, M und L zur Verfügung.

3. Anwendungsgebiet

Die Kugelkopf- und tioLOC Aufbauten tioLogic® TWINFIT sind prothetische Komponenten zur implantatretentierten, schleimhautgetragenen Versorgung von tioLogic® TWINFIT Implantaten.

4. Medizinische Indikationen/ Kontraindikationen

4.1 Kugelkopfaufbauten tioLogic® TWINFIT

Indikationen

- Implantatreinierte, schleimhautgetragene Deckprothesenversorgung
- Umarbeitung in eine bestehende Deckprothese als Interimsprothese oder mit Modellgussgerüst möglich
- Prothetische Versorgung auf mind. zwei Implantaten

Kontraindikationen

- Ungerade Anzahl von Implantaten pro Kiefer
- Ungünstig gesetzte Implantate die eine tangentielle Rotationsachse verhindern
- Gemischt abgestützte Rekonstruktionen (Zahn/Implantat)
- Verbindung mit anderen Retentionselementen
- Eine Divergenz von mehr als 20° zwischen den Implantaten
- Starke mechanische Belastungen in Verbindung mit Implantattypen ø 3.3 mm

4.2 tioLOC Aufbauten tioLogic® TWINFIT

Indikationen

- Implantatreinierte, schleimhautgetragene Deckprothesenversorgung mit sehr geringer Bauhöhe
- Umarbeitung in eine bestehende Deckprothese möglich
- Prothetische Versorgung auf zwei oder vier Implantatpfeilern

Kontraindikationen

- Ungerade Anzahl von Implantaten pro Kiefer
- Ungünstig gesetzte Implantate die eine tangentielle Rotationsachse verhindern
- Gemischt abgestützte Rekonstruktionen (Zahn/Implantat)
- Verbindung mit anderen Retentionselementen
- Implantatdivergenzen größer als 10° bei tioLogic® TWINFIT Implantaten ø 3.3 mm sind kontraindiziert
- intermaxillärer Bereich sollte mindestens 4.0 mm betragen

5. Hinweise zur Anwendung, Verarbeitung, Eingliederung und Insertion

5.1 Kugelaufbau tioLogic® TWINFIT

Die Kugelkopfaubauten stehen in platform-Anschlussgeometrie für die Aufbaulinien S, M und L zur Verfügung. Die Gingivahöhen betragen 1.5 mm, 3.0 mm und 4.5 mm; diese bezeichnen den Abstand von der Implantatoberkante bis zur Unterkante der Aufnahmegeometrie für den PentaGrip Eindrehschlüssel tioLogic® TWINFIT ISO-Schaft des Kugelkopfaufbaus. Diese Unterkante sollte ca. 1.0 mm über Gingivaniveau liegen. Um eine optimale Retention zu erzielen, sollten die Kugelkopfaufbauten im Mund auf eine Höhe ausgerichtet sein. Der Kopfdurchmesser der Kugel beträgt 2.25 mm. Die Kugelkopfaufbaukomponenten dürfen nicht durch Beschleifen o.ä. verändert werden. Lediglich die Abzugskraft der Matrizen kann durch Aktivierung der Innenmatrize von ca. 2 N bis zu 12 N variiert werden. Eingesetzt wird der Kugelkopfaufbau mit dem PentaGrip Eindrehschlüssel tioLogic® TWINFIT ISO-Schaft.

Anzugsdrehmoment

- Kugelkopfaufbau auf dem Modell: von Hand
- Kugelkopfaufbau im Mund: 35 Ncm

5.2 tioLOC Aufbau tioLogic® TWINFIT

Die tioLOC Aufbauten stehen in platform-Anschlussgeometrie für die Aufbaulinien S, M und L zur Verfügung. Die Gingivahöhen betragen 1.5 mm, 3.0 mm und 4.5 mm und bezeichnen den zylindrischen Bereich des tioLOC Aufbaus bis zur Unterkante des Retentionselements. Die Oberkante der tioLOC Aufbauten sollte ca. 1.0 mm über Gingivaniveau liegen. Der Kopf mit seinem Retentionselement ist bei allen tioLOC Aufbauten identisch. Die tioLOC Aufbaukomponenten dürfen nicht durch Beschleifen o.ä. verändert werden.

- Implantatdivergenzen größer als 10° bei tioLogic® TWINFIT Implantaten ø 3.3 mm sind kontraindiziert
- intermaxillärer Bereich sollte mindestens 4.0 mm betragen

Zusätzliche Hinweise zur Verarbeitung und die Abzugskräfte der Matrizen für tioLOC Aufbauten TWINFIT finden Sie unter www.dentaurum.com (Handbuch Prothetik tioLogic® TWINFIT REF 989-913-10).

Eingesetzt wird der tioLOC Aufbau mit dem Eindrehschlüssel tioLOC.

Anzugsdrehmoment

- tioLOC Aufbau auf dem Modell: von Hand
- tioLOC Aufbau im Mund: 30 Ncm

6. Angaben zur Zusammensetzung

- Kugelaufbau: Titanlegierung (Ti6Al4V)
- Laborimplantat: Aluminium
- tioLOC Aufbau: Titanlegierung (Ti6Al4V)
- 4Base tioLOC Kappe: (Ti6Al4V)
- PentaGrip Eindrehschlüssel - ISO Schaft 4Base/Kugelkopf: 1.4197

Eindrehschlüssel tioLOC Aufbau: 1.4197

Die Zusammensetzung entnehmen Sie bitte der Werkstoffliste für Implantologie-Produkte (REF 989-801-05) bzw. www.dentaurum.com. Das SSCP ist auf <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> verfügbar.

7. Sicherheitshinweise

- Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht angewendet werden.

- Auf Grund der geringen Größe, kann es zum Verschlucken und/oder Aspiration eines Artikels kommen. Bei Aspiration kann es zu Atemnot bis hin zum Tod durch Ersticken kommen. Aus diesem Grund sollten alle Artikel die intraoral zum Einsatz kommen gegen Verschlucken und/oder Aspiration gesichert werden.

- Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und dem zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

- Verschiedene Legierungstypen in derselben Mundhöhle können zu galvanischen Reaktionen führen.

- Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft werden, ggf. ist es zu entsorgen.

- Alle tioLogic® TWINFIT Prothetikkomponenten nur in Verbindung mit tioLogic® TWINFIT Implantaten verwenden!

8. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Trocken lagern.

9. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Kugelkopf- und tioLOC Aufbauten sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung von Kugelkopf- und tioLOC Aufbauten (Recycling) sowie deren erneute Anwendung am Patienten ist nicht zulässig, da die sichere Aufbereitung und/oder die Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden können.

10. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Der PentaGrip Eindrehschlüssel und der Eindrehschlüssel tioLOC Aufbau sind zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen. Vor dem erneuten Einsatz muss das Produkt desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden. Instrumente und Zubehör, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com (Aufbereitungsanweisung Prothetische Komponenten, Instrumente und Zubehör REF 989-801-07).

11. Hinweise zur Desinfektion/ Reinigung/ Sterilisation

Die tioLogic® TWINFIT Prothetikkomponenten werden unsteril geliefert. Sie dürfen nur einmal und nur an einem Patienten verwendet werden. Sie müssen vor der Anwendung am Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Dentaurum empfiehlt grundsätzlich eine zusätzliche Sterilisation. Bei Auftreten von Blutungen dürfen ausschließlich sterilisierte Prothetikkomponenten verwendet werden.

Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com (Aufbereitungsanweisung Prothetische Komponenten, Instrumente und Zubehör REF 989-801-07).

12. Lieferübersicht/ Lieferumfang, inkl. REF

Das tioLogic® TWINFIT Lieferprogramm entnehmen Sie bitte dem Produktkatalog tioLogic® TWINFIT.

13. Qualitätshinweise

Dentaurum versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung beruht auf eigener Erfahrung. Der Anwender ist für die Verarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einfürnahme von Dentaurum auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

14. Erklärung der verwendeten Symbole

 Etikett beachten. Zusätzliche Hinweise finden Sie im Internet unter www.dentaurum.com (Erklärung der Etikettensymbole REF 989-313-00)

EN

Abbreviated instructions for use

Dear customer,

Thank you for choosing a quality product from Dentaurum.

It is essential to read these instructions carefully and adhere to them to ensure safe, efficient use and ensure that you and your patients gain full benefit. In case of questions or ideas, please contact your local representative.

As our products are regularly upgraded, we recommend that you always carefully read the current Instructions for use supplied with the product and stored in the internet at www.dentaurum.com, even though you may frequently use the same product.

1. Manufacturer

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germany

2. General device description, intended purpose and characteristics, technical description

The tioLogic® TWINFIT implant system contains specially coordinated instruments, abutments, and accessory components for the prosthetic restoration of the tioLogic® TWINFIT implants. Only original components of the tioLogic® TWINFIT implant system should be combined in accordance with the Instructions for use.

The abutment is selected by the dentist/dental technician to suit the individual patient's needs.

The diameter of the implant and the gingival thickness determine the choice of abutment.

Selection aids with conical and platform connector geometry for the abutment series S, M and L are available to help choose the right abutment on the model (gingival height and angulation).

3. Area of application

Ball and tioLOC abutments tioLogic® TWINFIT are prosthetic components for implant-retained, gingiva-supported restorations on tioLogic® TWINFIT implants.

4. Medical indications/contraindications

4.1 Ball abutments tioLogic® TWINFIT

Indications

- Implant-retained, gingiva-supported coverdenture
- Incorporation into an existing coverdenture as temporary restoration or into a partial denture framework is possible
- Prosthetic restoration on at least two implants

Contraindications.

- Uneven number of implants per jaw
- Unfavorable positioning of implants which prevent a tangential rotation axis
- Restorations with mixed retention (tooth/implant)
- In combination with other retention elements
- Divergence of more than 20° between the implants
- Heavy mechanical strain with ø 3.3 mm implants

4.2 tioLOC abutments tioLogic® TWINFIT

Indications

- Implant-retained, gingiva-supported coverdenture with low profile
- Incorporation into an existing coverdenture is possible
- Prosthetic restoration on two or four implant posts

Contraindications

- Uneven number of implants per jaw
- Unfavorable positioning of implants which prevent a tangential rotation axis
- Restorations with mixed retention (tooth/implant)
- In combination with other retention elements
- Implant divergences of more than 10° when using tioLogic® TWINFIT implants ø 3.3 mm are contraindicated
- Intermaxillary space should be at least 4.0 mm

5. Information on use, processing, fitting and insertion

5.1 Ball abutment tioLogic® TWINFIT

Ball abutments with platform connector geometry are available for the S, M and L series of abutments. The gingival heights are 1.5 mm, 3.0 mm and 4.5 mm; this refers to the distance between the upper edge of the implant and the lower edge of the socket for the PentaGrip insertion key tioLogic® TWINFIT ISO shank of the ball abutment. This lower edge should be approx. 1.0 mm above the gingival line. To achieve optimum retention, all ball abutments should be positioned at the same level. The ball is 2.25 mm in diameter.

The components of the ball abutment may not be modified, for example, by grinding. Only the matrix withdrawal force can be adjusted from 2 N up to 12 N by activating the inner matrix. The ball abutment is placed with the PentaGrip insertion key tioLogic® TWINFIT ISO shank.

Tightening torque

- Ball abutment on a model: manually
- Ball abutment intra-orally: 35 Ncm

5.2 tioLOC abutment tioLogic® TWINFIT

tioLOC abutments with platform connector geometry are available for the S, M and L series of abutments. The gingival heights are 1.5 mm, 3.0 mm, and 4.5 mm, referring to the cylindrical area of the tioLOC abutment up to the lower edge of the retention element. The upper edge of the tioLOC abutments should be approx. 1.0 mm above the gingival line. The head with retainer is identical for all tioLOC abutments. tioLOC abutment components may not be modified, for example, by grinding.

- Implant divergences of more than 10° when using tioLogic® TWINFIT implants ø 3.3 mm are contraindicated
- Intermaxillary space should be at least 4.0 mm

For more information on processing and on the matrix withdrawal forces for tioLOC abutments TWINFIT, see www.dentaurum.com (Prosthetics Manual tioLogic® TWINFIT REF 989-913-20).

The tioLOC abutment is inserted with the insertion key tioLOC.

Tightening torque

- tioLOC abutment on the model: manually
- tioLOC abutment intra-orally: 30 Ncm

6. Composition

- Ball abutment: titanium alloy (Ti6Al4V)
- Laboratory implant: aluminum
- tioLOC abutment: titanium alloy (Ti6Al4V)
- 4Base tioLOC cap: (Ti6Al4V)
- PentaGrip insertion key - ISO shank 4Base/ball abutment: 1.4197
- Insertion key tioLOC abutment: 1.4197

Information about the composition is included in the material list for our implantology products (REF 989-801-05), or see www.dentaurum.com. The SSCP is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

7. Safety information

- The product should not be used if there is a known allergic reaction to one or more of the material components.

- Due to the small size, the article could be swallowed or aspirated. Aspiration could lead to difficulty in breathing or death due to asphyxiation. All articles used intra-orally should therefore be secured against swallowing and/or aspiration.

- All serious incidents arising from the use of the product should be reported to the manufacturer and the competent authority in the country in which the dental professional and/or the patient are resident.

- Different types of alloy in the oral cavity can lead to galvanic reactions.

- If the packaging shows serious damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and must be disposed of if necessary.

- Only use tioLogic® TWINFIT prosthetic components in combination with tioLogic® TWINFIT implants.

8. Storage and shelf life

Store in a dry place.

9. Information for single use products

Ball and tioLOC abutments are designed for single use only. Reconditioning of a ball or tioLOC abutment (recycling) or reuse on patients are not permitted since it can then no longer be guaranteed that the article can be reprocessed safely or can function safely.

10. Information for multiple use products

The PentaGrip insertion key and insertion key tioLOC abutment are intended for multiple use. The products must be disinfected, cleaned and sterilized before being used again. Instruments and accessories must be replaced if they cannot be clearly identified or if the function is impaired due, for example, to poor readability of the markings or labels. Additional information can be found at www.dentaurum.com (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories REF 989-801-09).

11. Information on disinfection/cleaning/sterilizing

tioLogic® TWINFIT prosthetic components are delivered non-sterile. They are for single use on one patient only. They must be cleaned and disinfected before being used on a patient. Dentaurum generally recommends that the product be sterilized in addition. Only sterilized prosthetic components may be used if bleeding occurs.

Additional information can be found at www.dentaurum.com (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories REF 989-801-09).

12. Product overview/scope of delivery, incl. REF

Please refer to the tioLogic® TWINFIT product catalog for the tioLogic® TWINFIT product range.

13. Quality information

Dentaurum ensures faultless quality of its products. The content of these Instructions for use is based upon our own experiences. The dental professional is solely responsible for the processing of the products. Liability for failures cannot be taken, as Dentaurum has no influence on the processing on site.

14. Explanation of symbols

 Please refer to the label. Additional information can be found at www.dentaurum.com (Explanation of symbols REF 989-313-00)

FR

Mode d’emploi sommaire

Chère Cliente,

Cher Client,

Nous vous remercions d’avoir choisi un produit de la qualité Dentaurum.

Pour une utilisation sûre et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d’utilisation que couvre ce produit, nous vous conseillons de lire très attentivement son mode d’emploi et d’en respecter toutes les instructions. Si vous avez des questions, votre représentant sur place est à votre service pour y répondre et prendre note de vos suggestions.

En raison du développement constant de nos produits, nous vous recommandons, malgré l’utilisation fréquente du même produit, la relecture attentive du mode d’emploi actualisé ci-joint (cf. également sur Internet sous www.dentaurum.com).

1. Fabricant

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Allemagne

2. Description générale du dispositif, destination / caractéristiques, description technique

Le système implantaire tioLogic® TWINFIT fournit des instruments, des composants de piliers et des accessoires spécialement adaptés les uns aux autres pour l’équipement prothétique des implants tioLogic® TWINFIT. Seuls les composants d’origine du système implantaire tioLogic® TWINFIT peuvent être combinés les uns avec les autres. Respecter à cet effet les instructions des modes d’emploi.

Le dentiste/prothésiste dentaire choisit le pilier en fonction du cas de chaque patient.

Le choix du pilier dépend du diamètre de l’implant et de l’épaisseur de la muqueuse. Pour faciliter le choix du pilier (hauteur gingivale et angulation) sur le modèle, il existe des accessoires de sélection avec une géométrie de raccordement conique ou avec une géométrie de raccordement de plateforme pour les lignes de piliers S, M et L.

3. Domaine d’application

Les piliers à tête sphérique et les piliers tioLOC tioLogic® TWINFIT sont des composants prothétiques pour des restaurations implanto-portées, à appui muqueux sur des implants tioLogic® TWINFIT.

4. Indications / contre-indications médicales

4.1 Piliers à tête sphérique tioLogic® TWINFIT

Indications

- Prothèse de recouvrement implanto-portée à appui muqueux
- Transformation d’une prothèse de recouvrement existante en une prothèse provisoire ou en un châssis métallique
- Restauration prothétique sur au moins deux implants

Contre-indications

- Nombre impair d’implants par mâchoire
- Implants mal placés et empêchant un axe de rotation tangentiel
- Restaurations avec supports mixtes (dent/implant)
- Liaison avec d’autres éléments de rétention
- Une divergence de plus de 20° entre les implants
- Fortes charges mécaniques en combinaison avec des implants de ø 3.3 mm

4.2 Piliers tioLOC tioLogic® TWINFIT

Indications

- Prothèse de recouvrement implanto-portée, à appui muqueux et très faible hauteur
- Possibilité de transformation en une prothèse de recouvrement
- Restauration prothétique sur deux ou quatre piliers d’implants

Contre-indications

- Nombre impair d’implants par mâchoire
- Implants mal placés et empêchant un axe de rotation tangentiel
- Restaurations avec supports mixtes (dent/implant)
- Liaison avec d’autres éléments de rétention
- Des divergences de plus de 10° lors de l’utilisation des implants tioLogic® TWINFIT ø 3.3 mm sont contre-indiquées
- L’espace intermaxillaire doit être de 4.0 mm au minimum

5. Instructions relatives à l’utilisation, la mise en œuvre, la mise en place et l’insertion

5.1 Pilier à tête sphérique tioLogic® TWINFIT

Les piliers à tête sphérique sont disponibles avec une géométrie de raccordement de

plateforme pour les lignes de piliers S, M et L. Les hauteurs gingivales sont de 1.5 mm, 3.0 mm et 4.5 mm ; celles-ci désignent l’écart allant du bord supérieur de l’implant jusqu’au bord inférieur de la géométrie de logement pour la clé de vissage PentaGrip tioLogic® TWINFIT tige ISO du pilier à tête sphérique. Ce bord inférieur doit se situer env. à 1.0 mm au-dessus du niveau de la gencive. Pour obtenir une rétention optimale, les piliers à tête sphérique doivent se situer à un même niveau en bouche. Le diamètre de la sphère est de 2.25 mm. Les composants des piliers à tête sphérique ne doivent pas être modifiés (p. ex. par meulage ou autre procédé semblable). Seule la force de désinsertion des parties femelles peut être modifiée en activant la partie femelle interne d’env. 2 N à 12 N. Le pilier à tête sphérique est mis en place à l’aide de la clé de vissage PentaGrip tioLogic® TWINFIT – tige ISO.

Couple de serrage

- Pilier à tête sphérique sur le modèle : manuellement
- Pilier à tête sphérique en bouche : 35 Ncm

5.2 Pilier tioLOC tioLogic® TWINFIT

Les piliers tioLOC sont disponibles avec une géométrie de raccordement de plateforme pour les lignes de piliers S, M et L. Les hauteurs gingivales sont de 1.5 mm, 2.0 mm, 3.0 mm, et 4.5 mm et désignent la zone cylindrique du pilier tioLOC jusqu’au bord inférieur de l’élément de rétention. Le bord supérieur des piliers tioLOC doit se situer à env. 1.0 mm au-dessus du niveau de la gencive. La tête avec son élément

- Restauraciones de retención mixta (diente /implante)
- Conexión con otros elementos de retención
- Están contraindicadas divergencias de más de 10° en implantes tioLogic® TWINFIT de ø 3.3 mm
- La zona intermaxilar deberá medir como mínimo 4.0 mm

5. Instrucciones de uso, procesamiento, colocación e inserción

5.1 Pilar de bola tioLogic® TWINFIT

Los pilares de bola están disponibles con geometría de conexión de plataforma para las líneas de pilares S, M y L. Las alturas gingivales son 1.5 mm, 3.0 mm y 4.5 mm; es decir, la distancia del canto superior del implante al canto inferior de la geometría de conexión de la llave de inserción PentaGrip tioLogic® TWINFIT– vástago ISO del pilar de bola. Este canto inferior deberá encontrarse aprox. 1.0 mm por encima del nivel de la encía. Para conseguir una retención óptima, los pilares de bola deberán ubicarse a una misma altura en la boca. El diámetro de la cabeza de bola es de 2.25 mm. Los componentes de los pilares de bola no deberán modificarse por medio de la limadura o algo similar. Únicamente la fuerza de retención de las matrices puede variarse activando la matriz interior de aprox. 2 N a 12 N. El pilar de bola se inserta con la llave de inserción PentaGrip tioLogic® TWINFIT vástago ISO.

Torque de apriete

- Pilar de bola sobre el modelo: a mano
- Pilar de bola en boca: 35 Ncm

5.2 Pilar tioLOC tioLogic® TWINFIT

Los pilares tioLOC están disponibles con geometría de conexión de plataforma para las líneas de pilares S, M y L. Las alturas gingivales son 1.5 mm, 3.0 mm y 4.5 mm; es decir, el área cilíndrica del pilar tioLOC hasta el canto inferior del elemento de retención. El canto superior del pilar tioLOC deberá quedar aprox. 1.0 mm por encima del nivel de la encía. La cabeza con su elemento de retención es idéntica en todos los pilares tioLOC®. Los componentes de pilares tioLOC no deberán modificarse por medio de la limadura o algo similar.

- Están contraindicadas divergencias de más de 10° en implantes tioLogic® TWINFIT de ø 3.3 mm

- La zona intermaxilar deberá medir como mínimo 4.0 mm

Instrucciones adicionales para el procesamiento y las fuerzas de retención de las matrices para los pilares TWINFIT de tioLOC pueden encontrarse bajo [www.dentaurum.com](#) o en el manual de prótesis tioLogic® TWINFIT (REF 989-913-40). El pilar tioLOC se atornilla con la llave de inserción tioLOC.

Torque de apriete

- Pilar tioLOC sobre el modelo: a mano
- Pilar tioLOC en boca: 30 Ncm

6. Especificaciones sobre la composición

- Pilares de bola: aleaciones de titanio (Ti6Al4V)
- Implante de laboratorio: aluminio
- Pilar tioLOC: aleación de titanio (Ti6Al4V)
- Casquillo 4Base tioLOC: (Ti6Al4V)
- Llave de inserción PentaGrip – vástago ISO 4Base/ cabeza esférica: 1.4197
- Llave de inserción para pilar tioLOC: 1.4197

Para la composición consulte la lista de materiales para productos de implantología (REF 989-801-05) o en [www.dentaurum.com](#). El SSCP está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

7. Instrucciones de seguridad

- No utilizar el producto en caso de alergia a uno o varios de sus componentes.
- Debido a su tamaño reducido, existe el riesgo de tragar y/o aspirar alguna de las piezas. La aspiración puede provocar trastornos respiratorios hasta muerte por asfixia. Por ello todas las piezas utilizadas intraoralmente deberán asegurarse contra ingestión y/o aspiración.
- Todo incidente grave en relación con el uso del producto deberá comunicarse al fabricante y la autoridad responsable del país miembro en el que el usuario y/o el paciente resida.
- La utilización de diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral puede causar reacciones galvánicas.
- En caso de daños en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y, si no fuera así, deséchelo.
- ¡Utilice los componentes protésicos tioLogic® TWINFIT solo con implantes tioLogic® TWINFIT!

8. Almacenamiento y durabilidad

Almacenar en un lugar seco.

9. Observaciones para productos de un solo uso

Pilares de bola y tioLOC están previstos para un solo uso. No está permitido el reprocesamiento (reciclaje) de un pilar de bola y tioLOC ni tampoco su reutilización en pacientes, ya que no es posible garantizar una preparación y/o su funcionamiento seguro.

10. Observaciones para productos reutilizables

La llave de inserción PentaGrip y la llave de inserción tioLOC son reutilizables. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto antes de su reutilización. Los instrumentos y accesorios que no puedan identificarse claramente o cuyo funcionamiento esté limitado, por p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, deben ser sustituidos. Encontrará más información en internet en

[www.dentaurum.com](#) (Processing Instructions Instruments and Accessories REF 989-801-09).

11. Desinfección /limpieza /esterilización

Los componentes protésicos tioLogic® TWINFIT se suministran no estériles. Están previstos para un solo uso en un único paciente. Deberán limpiarse y desinfectarse antes de su utilización en el paciente. Dentaurum recomienda siempre una esterilización adicional. En caso de sangrados utilice solo componentes protésicos esterilizados.

Encontrará más información en internet en [www.dentaurum.com](#) (Processing Instructions Instruments and Accessories REF 989-801-09).

12. Programa de suministro/volumen de suministro, incl. REF

Para ver el programa de suministro de tioLogic® TWINFIT consulte el catálogo tioLogic® TWINFIT.

13. Observaciones sobre la calidad

Dentaurum garantiza la calidad impecable de sus productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El profesional es responsable del manejo de los productos. Dentaurum no se hace responsable de resultados erróneos ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

14. Explicación de los símbolos utilizados

Tenga en cuenta la etiqueta. Encontrará más información en internet en [www.dentaurum.com](#) (Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

IT

Modalità d'uso brevi

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità.

Legga e si attenga alle presenti modalità d’uso per utilizzare questo prodotto in modo sicuro e con il massimo vantaggio per lei e per i pazienti. In caso di domande o suggerimenti può chiamare il ns. servizio clienti al Nr. 051 862580.

Poiché i prodotti che commercializziamo sono il risultato di sempre nuovi sviluppi tecnologici, le raccomandiamo di rileggere sempre attentamente le modalità d’uso allegate o quelle presenti nel sito [www.dentaurum.com](#) anche in caso di ripetuto utilizzo dello stesso prodotto.

1. Fabbricante

Dentaurum GmbH & Co. KG | Turnstr. 31 | 75228 Ispringen | Germania

2. Descrizione generale del prodotto, destinazione d'uso ovvero caratteristiche d'uso, descrizione tecnica

Per la riabilitazione protesica degli impianti tioLogic® TWINFIT, il sistema implantare tioLogic® TWINFIT offre speciali strumenti, abutment e componenti accessori perfettamente armonizzati tra loro. Devono essere combinati tra loro solo i componenti originali del sistema implantare tioLogic® TWINFIT secondo le istruzioni d'uso.

L’abutment viene scelto dall’odontoiatra/odontotecnico in funzione del caso individuale.

La scelta dell’abutment dipende, inoltre, dal diametro dell’impianto e dallo spessore della gengiva.

Per facilitare la scelta dell’abutment sul modello (altezza gengivale e angolazione), sono disponibili degli accessori di selezione con geometria di connessione conica o platform per le linee di abutment S, M e L.

3. Campo d'impiego

Gli abutment a sfera e i tioLOC tioLogic® TWINFIT sono componenti protesici per riabilitazioni ad appoggio mucoso e supporto implantare su impianti tioLogic® TWINFIT.

4. Indicazioni/controindicazioni mediche

4.1 Abutment a sfera tioLogic® TWINFIT

Indicazioni

- Riabilitazioni protesiche ad appoggio mucoso e supporto implantare

- Possibilità di convertire in protesi provvisoria l’overdenture esistente o lo scheletrato

- Riabilitazione protesica su almeno due impianti

Controindicazioni

- Numero dispari di impianti per mascellare

- Impianti posizionati sfavorevolmente che impediscono un asse tangenziale di rotazione

- Ricostruzioni a supporto misto (dente/impianto)

- Connessione con altri elementi ritentivi

- Divergenza tra gli impianti superiore a 20°

- Forti sollecitazioni meccaniche in connessione con impianti da ø 3.3 mm

4.2 Abutment tioLOC tioLogic® TWINFIT

Indicazioni

- Riabilitazioni protesiche ad appoggio mucoso e supporto implantare con scarssissimo spazio verticale

- Possibilità di convertire l’overdenture esistente

- Riabilitazione protesica su due o quattro impianti

Controindicazioni

- Numero dispari di impianti per mascellare

- Impianti posizionati sfavorevolmente che impediscono un asse tangenziale di rotazione

- Ricostruzioni a supporto misto (dente/impianto)

- Connessione con altri elementi ritentivi

- Divergenze tra gli impianti tioLogic® TWINFIT da ø 3.3 mm maggiori di 10°

- L’area intermascellare deve essere di almeno 4.0 mm

5. Indicazioni per l'uso, l'elaborazione, l'integrazione e l'inserzione

5.1 Abutment a sfera tioLogic® TWINFIT

Gli abutment a sfera sono disponibili nella geometria di connessione platform per le linee di abutment S, M e L. Le altezze gengivali sono di 1.5 mm, 3.0 mm e 4.5 mm e indicano la distanza tra il bordo superiore dell’impianto e il bordo inferiore della geometria di connessione per la chiave di avvitamento PentaGrip tioLogic® TWINFIT mandrino ISO. Tale bordo inferiore dovrebbe trovarsi a ca. 1.0 mm sopra il livello gengivale. Per ottenere una ritenzione ottimale, gli abutment a sfera dovrebbero essere allineati in bocca alla stessa altezza. Il diametro della sfera è di 2.25 mm. I componenti degli abutment a sfera non devono essere rettificati o modificati. Attivando la matrice interna è possibile variare la forza traente da ca. 2 N a 12 N. L’abutment a sfera viene inserito con la chiave di avvitamento PentaGrip tioLogic® TWINFIT mandrino ISO.

Torque di serraggio

- Abutment a sfera su modello: manuale

- Abutment a sfera in bocca: 35 Ncm

5.2 Abutment tioLOC tioLogic® TWINFIT

Gli abutment tioLOC sono disponibili nella geometria di connessione platform per le linee di abutment S, M e L. Le altezze gengivali sono di 1.5 mm, 3.0 mm, 4.5 mm e indicano la parte cilíndrica dell’abutment tioLOC fino al bordo inferiore dell’elemento ritentivo. Il bordo superiore dell’abutment tioLOC dovrebbe trovarsi a ca. 1.0 mm sopra il livello gengivale. La testa con l’elemento di ritenzione è identica per tutti gli abutment tioLOC. I componenti tioLOC non devono essere rettificati né modificati.

- Divergenze tra gli impianti tioLogic® TWINFIT da ø 3.3 mm maggiori di 10° sono controindicate

- L’area intermascellare deve essere di almeno 4.0 mm

Ulteriori informazioni sulla lavorazione e sulle forze di traenza delle matrici per abutment tioLOC TWINFIT sono disponibili su [www.dentaurum.com](#) (Manuale protesico tioLogic® TWINFIT REF 989-913-51).

L’abutment tioLOC viene inserito con l’apposita chiave di avvitamento tioLOC.

Torque di serraggio

- Abutment tioLOC su modello: manuale

- Abutment tioLOC in bocca: 30 Ncm

6. Indicazioni sulla composizione

- Abutment a sfera: lega di titanio (Ti6Al4V)

- Analogo: alluminio

- Abutment tioLOC: lega di titanio (Ti6Al4V)

- Cappetta tioLOC 4Base: (Ti6Al4V)

- Chiave di avvitamento PentaGrip - mandrino ISO 4Base/testa sferica: 1.4197

- Chiave di avvitamento abutment tioLOC: 1.4197

Per la composizione si prega di consultare la lista delle materie prime dei prodotti di implantologia (REF 989-801-05) o su [www.dentaurum.com](#). Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

7. Indicazioni di sicurezza

- Non utilizzare il prodotto in caso di reazioni allergiche note a uno o più componenti.

- Per le sue ridotte dimensioni, può verificarsi l’ingestione e/o l’aspirazione del prodotto. L’aspirazione può causare dalla mancanza di respiro alla morte per soffocamento. Per questo motivo, tutti gli articoli utilizzati per via intraorale devono essere assicurati contro l’ingestione e/o l’aspirazione.

- Ogni incidente grave verificatosi in occasione dell’uso del prodotto, deve essere segnalato al fabbricante e all’autorità competente dello Stato membro in cui risiede l’utente e/o il paziente.

- La presenza di diversi tipi di lega nella stessa cavità orale può provocare reazioni galvaniche.

- Qualora la confezione fosse fortemente danneggiata, prima dell’uso controllare che il prodotto sia integro e pulito; eventualmente smaltirlo.

- Utilizzare tutti i componenti protesici tioLogic® TWINFIT solo in combinazione con gli impianti tioLogic® TWINFIT!

8. Indicazioni di stoccaggio e scadenza

Conservare in luogo asciutto.

9. Indicazioni per l'impiego di prodotti monouso

Gli abutment a sfera e tioLOC sono stati concepiti per un solo utilizzo. Il ricondizionamento di un abutment a sfera o tioLOC già utilizzato una volta (Recycling) nonché l’uso ripetuto sui pazienti, non è consentito in quanto non può esserne garantita la perfetta funzionalità.

10. Indicazioni per prodotti a uso ripetuto

L’avvitatore PentaGrip e l’avvitatore per abutment tioLOC sono stati concepiti per più utilizzi. Prima di essere riutilizzato, il prodotto deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato. Strumenti e accessori che non possono essere chiaramente identificati o la cui funzione è limitata, ad esempio a causa di marcature e/o etichette poco leggibili, devono essere sostituiti. Ulteriori informazioni sono disponibili nel sito internet [www.dentaurum.com](#) (Ricondizionamento di componenti, strumenti e accessori protesici REF 989-801-07).

11. Indicazioni per la disinfezione /pulitura /sterilizzazione

I componenti protesici tioLogic® TWINFIT sono forniti non sterili. Devono essere impiegati una sola volta e su un solo paziente. Devono essere disinfettati e puliti prima dell’uso sul paziente. Dentaurum generalmente ne consiglia anche la sterilizzazione. In caso di sanguinamento, devono essere utilizzati esclusivamente componenti protesici sterili.

Ulteriori informazioni sono disponibili nel sito internet [www.dentaurum.com](#) (Ricondizionamento di componenti, strumenti e accessori protesici REF 989-801-07).

12. Panoramica prodotti/Programma di fornitura, compreso REF

Per il programma di fornitura tioLogic® TWINFIT fare riferimento al catalogo tioLogic® TWINFIT.

13. Avvertenze sulla qualità

Dentaurum assicura all'utilizzatore la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d’uso è frutto di nostre personali esperienze. L'utilizzatore è responsabile della corretta lavorazione dei prodotti. In mancanza di condizionamenti di Dentaurum sull’impiego del prodotto, non sussiste alcuna responsabilità per eventuali insuccessi.

14. Spiegazione dei simboli utilizzati

Si prega di rispettare l’etichetta. Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet [www.dentaurum.com](#) (Spiegazione dei simboli presenti sull’etichetta REF 989-313-00)

IN



Kugelkopfaufbau /tioLOC Aufbau |
Ball abutment /tioLOC abutment |
Pilier à tête sphérique /Pilier tioLOC |
Pilar de bola /Pilar tioLOC |
Abutment a sfera /Abutment tioLOC

 0483

Kurzanweisung für
das tioLogic® TWINFIT Implantatsystem

Abbreviated instructions for
the tioLogic® TWINFIT implant system

Mode d'emploi sommaire du
système implantaire tioLogic® TWINFIT

Instrucciones abreviadas para
el sistema de implantes tioLogic® TWINFIT

Brevi istruzioni per l’uso del
sistema implantare tioLogic® TWINFIT

➔ Informationen zu Produkten finden
Sie unter [www.dentaurum.com](#)

➔ For more information on our products,
please visit [www.dentaurum.com](#)

➔ Vous trouverez toutes les informations sur
nos produits sur [www.dentaurum.com](#)

➔ Descubra nuestros productos en
[www.dentaurum.com](#)

➔ Informazioni sui prodotti sono disponibili
nel sito [www.dentaurum.com](#)

Stand der Information | Date of information |
Mise à jour | Fecha de la información | Data
dell’informazione: 2023-08

Änderungen vorbehalten | Subject to modifications |
Sous réserve de modifications | Reservado el derecho
de modificación | Con riserva di apportare modifiche

