

Instrucciones abreviadas

Estimado cliente, estimada clienta:

Le agradecemos que se haya decidido por un producto de calidad de la casa Dentaurum.

Para poder utilizar este producto de forma fácil, segura y sacarle el mayor partido posible para Ud. y sus pacientes, deberá leer detenidamente y seguir estas instrucciones de uso. En caso de preguntas, no dude en ponerse en contacto con su representante local.

Debido al constante desarrollo de nuestros productos, le recomendamos que, aunque utilice el mismo producto con frecuencia, lea siempre con atención el modo de empleo actualizado que acompaña al producto o que encontrará en internet en www.dentaurum.com.

1. Fabricante

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

2. Descripción general del producto, finalidad prevista o funciones, descripción técnica

El sistema de implantes **tiologic® TWINFIT** incluye instrumentos, pilares y accesorios creados para su uso en la restauración protésica y en combinación con los implantes **tiologic® TWINFIT**. Únicamente se podrán usar los componentes originales creados para el sistema de implantes **tiologic® TWINFIT** siguiendo las indicaciones especificadas en los modos de empleo.

3. Campo de aplicación

Para una gestión óptima de la encía y la transferencia de la situación oral a un modelo de trabajo.

4. Indicaciones médicas/contraindicaciones

Pilar provisional tiologic® TWINFIT

Indicaciones

- Restauraciones temporales con un tiempo en boca de hasta 180 días

Contraindicaciones

- Tiempo en boca de más de 180 días
- Ferulización primaria de pilares
- Restauraciones de dientes unitarios con extremo libre
- Prótesis con una longitud de más de 1:1.25 en relación con la longitud del implante

5. Instrucciones de uso, procesamiento, colocación e inserción

5.1 Tornillos de cierre tiologic® TWINFIT

Una vez finalizada la inserción del implante y controlada la situación quirúrgica, se puede suturar la herida. Es preciso asegurar una sutura de la herida que sea hermética a la saliva y una buena irrigación sanguínea.

Antes de la sutura de la herida, deberá sacar el tornillo de cierre del envase introduciendo la llave hexagonal interior tamaño 1.3 en la cabeza del tornillo y separando el tornillo de la tapa de silicona. Después, se deberá colocar el tornillo de cierre en el implante y apretarlo. Los tornillos de cierre deberán asentar planos sobre el implante para que no pueda proliferar tejido óseo hacia su interior. Los tornillos de cierre llevan marcada la línea de pilares S, M o L.

Además, están previstos para ser utilizados una sola vez.

Torque de apriete

- Tornillo de cierre: a mano o 15 Ncm

Si un tornillo de cierre pierde su estabilidad durante la cirugía, están disponibles tornillos de cierre no estériles por separado.

ATENCIÓN: Antes de instalar un tornillo adquirido por separado en el implante, deberá limpiarse y esterilizarse.

5.2 Conformador de encía tiologic® TWINFIT

Para una gestión óptima de la encía, el profesional tiene a su disposición conformadores de encía cilíndricos y anatómicos o, como variante menos ofensiva para el tejido blando, el uso directo de pilares 4Base. Los conformadores de encía están disponibles con geometría de conexión de plataforma para las líneas de pilares S, M y L.

Los conformadores de encía anatómicos están concebidos para ensanchar la encía. En función del tipo de restauración protésica, estos facilitarán al profesional la inserción.

Los conformadores de encía se seleccionan según la línea de pilares, la altura de la encía y la profundidad de inserción del implante. Están disponibles para las diferentes líneas de pilares S, M y L en diferentes alturas de encía (marcado con láser). Para facilitar la selección del conformador de encía (altura de encía y angulación) sobre el modelo, están disponibles réplicas con geometrías de conexión de plataforma para las líneas de pilares S, M y L.

Torque de apriete

En indicaciones especiales y para conservar los tejidos blandos, los conformadores de encía pueden utilizarse también para una cicatrización descubierta del implante.

ATENCIÓN: Antes de su uso sobre el implante, deberán limpiarse y esterilizarse los conformadores de encía y los pilares 4Base.

En el caso de una restauración temporal durante la conformación de la encía, debe tenerse en cuenta la posición hueca en la prótesis. La toma de impresión no deberá realizarse hasta que se den condiciones de ausencia de irritaciones.

Torque de apriete

- Conformador de encía: a mano o 15 Ncm
- Pilar 4Base: 35 Ncm
- Tornillo de cierre 4Base: 15 Ncm

5.3 Pilar de impresión tiologic® TWINFIT

La toma de impresión puede realizarse tanto abierta como cerrada. Para los dos métodos de impresión están disponibles los correspondientes componentes con geometría de conexión de plataforma para las líneas de pilares S, M y L.

ATENCIÓN: Al posicionar el pilar de impresión sobre el implante insertado es importante garantizar un asiento a ras. Además, hay que asegurarse de que NINGÚN componente de impresión esté en contacto con la cubeta de impresión individual.

En la prótesis dental de tipo removable (restauración con 4Base, ataches de bola, tioloc), la toma de impresión podrá realizarse también con otros componentes especiales para la toma de impresión sobre los correspondientes pilares primarios. Debido a su gran precisión y su fuerza recuperadora, se recomienda utilizar materiales a base de silicona o poliéter para la toma de impresión.

Método de impresión abierta:

Para adaptarse a las diferentes condiciones del espacio oclusal, hay disponibles pilares de impresión de 10.0 y 14.0 mm de longitud con los tornillos correspondientes. Los pilares de impresión llevan las líneas de pilares S, M o L marcadas con láser tanto sobre la superficie de retención como sobre la interfaz.

La interfaz lleva una marca de puntos para poder reconocer mejor la línea de pilares:

- 1 punto corresponde a la línea de pilares S
- 2 puntos corresponden a la línea de pilares M
- 3 puntos corresponden a la línea de pilares L

Antes de la colocación del pilar de impresión, deberá deslizarse el tornillo hacia abajo. Esto garantiza una guía adicional durante la colocación, puesto que, en el pilar de impresión abierto, la conexión interior se ha diseñado más corta para permitir una toma de impresión sin compresión, también en caso de divergencias axiales. El tornillo rojo adjunto para la impresión abierta tiene una rosca acortada que solo encajará en el implante (de laboratorio) si el pilar de impresión se ha introducido en posición correcta en el punto de conexión.

Torque de apriete

- Tornillo para pilar de impresión en boca: a mano o 15 Ncm
- Tornillo para pilar de impresión en implante de laboratorio: a mano o 15 Ncm

Método de impresión cerrada:

Los componentes para la toma de impresión cerrada incluyen pilares de impresión, tornillos de fijación y casquillos de impresión. Llevan las líneas de pilares S, M o L marcadas con láser o grabadas. El tornillo de fijación adjunto tiene una rosca acortada que solo encajará en el implante (de laboratorio) si el pilar de impresión se ha introducido en posición correcta en el punto de conexión. Los útiles de impresión adecuados S, M o L se colocan teniendo en cuenta las ranuras de retención verticales, hasta que se sienta y se oiga claramente un enclavamiento.

ATENCIÓN: Los casquillos de impresión son artículos de un solo uso y NO están previstos para la esterilización o múltiple uso.

Las orientaciones de las ranuras de retención permiten un posicionamiento sin contacto con los dientes adyacentes. La toma de impresión se realiza siguiendo los criterios habituales.

Torque de apriete

- Tornillo de fijación en la boca: a mano o 15 Ncm
- Tornillo de fijación sobre el implante de laboratorio: a mano o 15 Ncm

5.4 Pilar provisional tiologic® TWINFIT

En las zonas estéticamente relevantes, el pilar provisional permite conservar las estructuras periimplantarias.

La realización de una restauración inmediata, no funcional, a modo de una prótesis temporal de larga duración sobre los implantes, es posible en casos de estabilidad primaria absoluta y un lecho implantario libre de retracción.

El pilar provisional está disponible con geometría de conexión de plataforma para las líneas de pilares S, M y L.

Se suministra no estéril y está fabricado de un plástico de alta resistencia (PEEK) que permite una personalización rápida y sencilla. El pilar provisional puede recubrirse directamente con resina, o bien rehabilitarse con una corona o un puente provisionales. En ambas variantes, el pilar provisional se fija en boca con el tornillo para el pilar provisional; los contornos se marcan y se adaptan fuera de la boca. El implante **NO** deberá sufrir una carga mecánica.

De ser necesario su acortamiento, el pilar provisional podrá acortarse como máximo hasta el canto superior del tornillo.

Torque de apriete

- Tornillo para pilar provisional sobre el modelo: a mano
- Tornillo para pilar provisional en la boca: 15 Ncm

6. Especificaciones sobre la composición

- Tornillos de cierre: aleación de titanio (Ti6Al4V)
- Conformador de encía: aleación de titanio (Ti6Al4V)

- Pilar de impresión: abierto — pilar de impresión y tornillo: aleación de titanio (Ti6Al4V) cerrado — pilar de impresión y tornillo: aleación de titanio (Ti6Al4V)/ casquillo de impresión: POM
- Pilar provisional: PEEK (polieterétercetona)/
- Tornillo de fijación: aleación de titanio (Ti6Al4V)

■ Tornillos protésicos:

- Tornillo AnoTite: aleación de titanio (Ti6Al4V)
- Tornillo protésico: aleación de titanio (Ti6Al4V)

■ Llave hexagonal interior:

- Llave hexagonal interior - vástago ISO tamaño 1.3 (1.4197)
- Llave hexagonal interior - carraca, tamaño 1.3 (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. Advertencias

El tiempo en boca de restauraciones temporales de PEEK está limitado a 180 días.

9. Almacenamiento y durabilidad

Almacenar en un lugar seco.

10. Observaciones sobre productos de un solo uso

Los tornillos de cierre, conformadores de encía, pilares provisionales, pilares de impresión y casquillos de impresión (impresión cerrada) están previstos para un solo uso. No está permitido el reprocesamiento (reciclaje) de un tornillo de cierre, conformador de encía, pilar provisional, pilar de impresión o un casquillo de impresión, ni tampoco su reutilización en pacientes, ya que no es posible garantizar una preparación y/o funcionamiento seguro.

11. Observaciones para productos reutilizables

La llave hexagonal interior tamaño 1.3 es reutilizable. 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 Prosthetic Components, Instruments and Accessories REF 989-801-09).

12. 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 Prosthetic Components, Instruments and Accessories REF 989-801-09).

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

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

14. 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.

15. 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. Fabricante

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.

3. Campo d'impiego

Per l'ottimale gestione dei tessuti molli e il trasferimento della situazione orale sul modello da lavoro.

4. Indicazioni/controindicazioni mediche

Abutment provvisorio tiologic® TWINFIT

Indicazioni

- Protesi provvisorie fino a 180 giorni di utilizzo
- Controindicazioni**
- Utilizzo superiore a 180 giorni
 - Bloccaggi primari di abutment
 - Riabilitazioni di denti singoli a estensione libera
 - Restauri la cui lunghezza sia maggiore di 1:1.25 rispetto alla lunghezza dell'impianto

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

Viti di chiusura tiologic® TWINFIT

Dopo l'inserzione dell'impianto e il controllo della situazione operatoria, il lembo può essere suturato. Assicurarsi che la sutura sia a tenuta salivare e che permetta una buona circolazione sanguigna.

Prima della sutura, rimuovere la vite di chiusura dalla confezione inserendo la chiave esagonale SW 1.3 nella testa della vite, estraendola dal tappo in silicone. Successivamente avvitare la vite di chiusura all'impianto. La vite di chiusura deve giacere piatta sull'impianto, in modo che non possa crescere tessuto osseo. Le viti di chiusura sono marcate con il simbolo S, M o L a seconda della linea di abutment a cui l'impianto si riferisce. Le viti di chiusura sono monouso.

Torque di serraggio

- Vite di chiusura: manuale oppure 15 Ncm

Se la vite di chiusura dovesse perdere la sterilità durante la chirurgia, tenere presente che sono disponibili anche viti di chiusura non sterili.

IMPORTANTE: le viti di chiusura acquistate separatamente devono essere pulite e sterilizzate prima del loro impiego sull'impianto.

5.2 Viti di guarigione tiologic® TWINFIT

Per l'ottimale gestione dei tessuti molli, il clinico può scegliere tra viti di guarigione cilindriche o anatomiche oppure, come variante particolarmente delicata per le gengive, l'uso diretto degli abutment 4Base. Le viti di guarigione sono disponibili nella geometria di connessione platform per le linee di abutment S,M e L.

Le viti di guarigione anatomiche sono disegnate per una modellazione gengivale allargante. A seconda della riabilitazione protesica prevista, possono facilitare all'odontoiatra l'integrazione della protesi.

Le viti di guarigione vengono selezionate in funzione della linea di abutment, dell'altezza gengivale e della profondità di inserimento dell'impianto. Sono disponibili con marcatura laser per le linee di abutment S, M e L in diverse altezze gengivali. Per facilitare la scelta della vite di guarigione (altezza gengivale e angolazione) sul modello, sono disponibili ausili di selezione con geometria di connessione platform per le linee di abutment S, M e L.

Torque di serraggio

Per indicazioni particolari e per la conservazione dei tessuti molli, le viti di guarigione possono essere usate anche per una guarigione implantare aperta.

IMPORTANTE: prima di essere inseriti agli impianti, le viti di guarigione e gli abutment 4Base devono essere puliti e sterilizzati.

Nell'applicazione di una protesi provvisoria durante la modellazione gengivale è importante che questa sia scavata all'interno. La presa dell'impronta dovrebbe avvenire soltanto quando sono scomparse tutte le irritazioni.

Torque di serraggio

- Viti di guarigione: manuale oppure 15 Ncm
- Abutment 4Base: 35 Ncm
- Viti di chiusura 4Base: 15 Ncm

5.3 Transfer tiologic® TWINFIT

L'impronta può essere sia di tipo aperto che chiuso. I componenti corrispondenti sono disponibili per entrambi i metodi con geometria di connessione platform per le linee di abutment S, M e L.

IMPORTANTE: nel posizionamento del transfer assicurarsi che appoggi completamente sull'impianto senza lasciare spazi. È altresì da verificare che NON ci sia alcun contatto tra i componenti d'impronta e il portaimpronte individuale.

Nei casi di protesi rimovibili (riabilitazione con abutment 4Base, a sfera, tioloc), l'impronta può essere presa anche con altri componenti per impronta speciali sui rispettivi abutment primari.

Per la presa d'impronta si consiglia l'uso di materiali a base di silicone o polietere, per la loro elevata precisione e forza elastica.

