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 7231 / 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 I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Deutschland

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

Jeweils eine CAD/CAM-Titanbasis, CEREC® wird zusammen mit einer Abutmentschraube unsteril geliefert. Alle Teile sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Der Scankörper muss separat über die Firma Sirona erworben werden. Auf die CAD/CAM-Titanbasis, CEREC® können individuell gefertigte Mesostrukturen oder Provisorien geklebt werden. Die verklebten Teile werden im Mund mit der Abutmentschraube auf dem passenden Implantat verschraubt. Der Scankörper dient ausschließlich zur Erfassung der Implantatlage für die Konstruktion in der Software inLab 3D, SW 4.0 oder höher. Die CAD/CAM-Titanbasis, CEREC® gibt es in unterschiedlichen Ausführungen, die zu jeweils einem bestimmten Durchmesser des jeweiligen tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT Implantatsystems kompatibel ist.

Implantattypen	Implantat-durchmesser	CAD/CAM-Titanbasis CEREC von Dentaurum	TiBase Scanbody von Sirona
tioLogic® ST	3.3 mm	386-195-00	Scanbody for Bluescan, S Scanbody for Omniscan, S
	3.7 mm	386-295-00	
	4.2 mm		
	4.8 mm	386-395-00	Scanbody for Bluescan, L Scanbody for Omniscan, L
	5.5 mm		
tioLogic® TWINFIT	3.3 mm	346-197-01 346-197-02	Scanbody for Bluescan, S Scanbody for Omniscan, S
	3.7 mm	346-297-01	
	4.2 mm	346-297-02	
	4.8 mm	346-397-01	Scanbody for Bluescan, L Scanbody for Omniscan, L
	5.5 mm	346-397-02	

3. Anwendungsgebiet

Das Sirona Dental CAD/CAM-System ist für die Herstellung von optischen Abdrücken zur Erfassung der topografischen Merkmale von Zähnen, dentalen Abdrücken oder Gipsmodellen mithilfe computerunterstützter Konstruktion und Fertigung bei Patienten indiziert, die Dentalrestaurationen und -prothesen benötigen. Das System kann auch bei der Bearbeitung von Mesostrukturen eingesetzt werden (restaurative Dentalprothesen, die in Verbindung mit enossalen Implantat-Abutments verwendet werden).
Das System, das auch bei der Bearbeitung von Mesostrukturen eingesetzt werden kann, umfasst: CAD/CAM-Titanbasis, CEREC®.
CAD/CAM-Titanbasen, CEREC® werden in einem Implantat als prothetische Titanbasis zum Aufkleben von Mesostrukturen fixiert, um die Funktion und Ästhetik im Mundraum wiederherzustellen.

4. Medizinische Indikationen / Kontraindikationen

Kontraindikationen sind:
- Mangelhafte Mundhygiene
- Platzmangel
- Bruxismus
- Restaurationen von einzelnen Zähnen mit Freiendsattel
- Restaurationen, deren Länge ein Verhältnis von 1:1,25 im Vergleich zur Länge des Implantats übersteigt.
- Restaurationen mit einer Winkelkorrektur von mehr als 15° in der Aufbaulinie S und 20° in den Aufbaulinien M und L zur Implantatachse
- Für Indikationen mit geringer vestibulo-oraler Knochenbreite stehen tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT Implantate ø 3.3 mm zur Verfügung. Sie haben aufgrund ihres kleineren Durchmessers und ihrer geringeren Belastbarkeit (im Vergleich z.B. mit tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT Implantaten ø 4.2 mm) eine eingeschränkte Indikation. Im zahnlosen Kiefer müssen mindestens vier tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT Implantate mit einer verblockten Stegversorgung inseriert werden.
Im teilbezahnten Kiefer sind sie bei implantatgetragenen Versorgungen mit tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT Implantaten ø 4.2 mm oder ø 4.8 mm / ø 5.5 mm zu kombinieren und die prothetische Ausarbeitung festsitzend verblockt zu gestalten.
Bei der Versorgung mit Einzelkronen sind tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT Implantate ø 3.3 mm nur für die unteren Incisivi oder die oberen lateralen Incisivi und nur mit einer Länge von mindestens 11.0 mm einzusetzen.
Für Versorgungen mit Einzelkronen auf tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT Implantaten ø 3.7 mm, ø 4.2 mm, ø 4.8 mm und ø 5.5 mm ist eine Mindestlänge von 9.0 mm vorzusehen.

Nur für USA / VORSICHT: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte, Zahnärzte oder lizenzierte Fachleute bzw. in deren Auftrag verkauft werden.

5. Hinweise zur Anwendung, Verarbeitung, Eingliederung und Insertion

5.1 Scannen
1. Stecken Sie die CAD/CAM-Titanbasis, CEREC® auf das passende Laboranalog im Meistermodell und schrauben es mit der mitgelieferten AnoTite Schraube fest.
2. Stecken Sie den entsprechenden Scankörper (siehe Punkt 2) auf die CAD/CAM-Titanbasis, CEREC®, bis dieser spaltfrei damit abschließt und achten Sie dabei auf die vorgesehene Führungsnut. Der Scankörper ist ohne Puder/Scanspray scanbar.
3. Scannen Sie die Situation wahlweise mit inEos Blue, inEos, CEREC 3 oder CEREC AC.
4. Konstruieren Sie mit der Software inLab 3D, SW 4.0 oder höher. Die individuelle Form der Mesostruktur unter Berücksichtigung folgender Hinweise: Da die tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT Implantatsysteme zum aktuellen Zeitpunkt in der Sirona CEREC® Software nicht integriert ist, kann für die Bearbeitung in der Software alternativ das camlog® Implantatsystem ausgewählt werden. Hierbei sind folgende Hinweise zu beachten: Bitte prüfen Sie die korrekte Position der Konstruktion vor dem Schleifvorgang. Bei der Auswahl des camlog® Implantatsystems mit drei Positionierungsmöglichkeiten kann unter Umständen eine Korrektur notwendig sein. Wird dies nicht beachtet, kann die Mesostruktur ggf. nicht korrekt ausgerichtet werden. Die Korrektur erfolgt durch Einbringen einer entsprechenden Ausnehmung in der korrigierten Position in der ungesinterten Mesostruktur. Schleifen Sie anschließend die Form aus einem inCoris ZI meso-Block (siehe inLab 3D, SW 4.0 oder höher, Handbuch für den Anwender). Beachten Sie dazu unbedingt die Hinweise zu Konstruktion, Nachbearbeitung und Sintern von Zirkonoxid in der Gebrauchsanweisung für inCoris ZI meso-Blöcke.

5.2 Verarbeitung der CAD/CAM-Titanbasis, CEREC®
Der Durchmesser der CAD/CAM-Titanbasis, CEREC® darf nicht reduziert werden, z.B. durch Beschleifen. Ein Kürzen der CAD/CAM-Titanbasis, CEREC® ist nicht empfohlen.
Die Kontaktflächen der CAD/CAM-Titanbasis, CEREC® zum Implantat dürfen weder abgestrahlt noch anderweitig bearbeitet werden!
Nur die für die Verklebung mit einer Mesostruktur vorgesehenen Flächen der CAD/CAM-Titanbasis, CEREC® müssen gestrahlt (50 µm Aluminiumoxid, max. 2,0 bar) und anschließend gereinigt (Alkohol oder Dampf) werden. Zum Schutz der Innenverbindung sollte die CAD/CAM-Titanbasis, CEREC® in einem Laboranalog fixiert werden.
Verwenden Sie als Kleber zum Verbinden von CAD/CAM-Titanbasis, CEREC® und gesinterter inCoris ZI-Mesostruktur „PANAVIA™ F 2.0", (Gebrauchsanweisung Panavia beachten: www.kuraray-dental.de) extraoral.
1. Zur leichteren Handhabung während der Verklebung empfiehlt es sich, die CAD/CAM-Titanbasis, CEREC® in ein Laborimplantat bzw. eine Polierhilfe einzuschrauben.
2. Decken Sie den Innenschachtkopf der Abutmentschraube mit Wachs ab.
3. Mischen Sie den Kleber nach Herstellerangaben an und tragen Sie ihn auf die CAD/CAM-Titanbasis, CEREC® auf.
4. Schieben Sie die gesinterte inCoris ZI-Mesostruktur bis zum Anschlag auf. Beachten Sie das Einrasten der Rotations- und Positionssicherung.
5. Entfernen Sie grobe Kleberüberschüsse sofort.
6. Zum endgültigen Aushärten des Klebers bringen Sie den Airblocker („Oxyguard") am Übergang Keramik/Titan und in den Schraubenkamin auf.
7. Entfernen Sie nach der Aushärtung die Überschüsse mit einem Gummipolierer.

Zusätzliche Komponenten
Die Prothetikschraube (nicht im Lieferumfang enthalten) dient dem Zahntechniker nur zur Fixierung der Abutments auf dem Arbeitsmodell. Für die definitive Eingliederung im Mund ist immer eine neue AnoTite Schraube zu verwenden.

Anzugsdrehmomente
Prothetikschraube auf Modell: von Hand
AnoTite Schraube im Mund: 30 Ncm

Achtung: Prothetik- und AnoTite Schrauben nicht verwechseln. Die Prothetikschrauben sind silberfarben und die AnoTite Schrauben sind golden anodisiert.

6. Angaben zur Zusammensetzung

CAD/CAM Titanbasis	Ti6Al4V
AnoTite Schraube	Ti6Al4V

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

8. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Trocken lagern.

9. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

CAD/CAM Titanbasen, CEREC® sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung von CAD/CAM Titanbasen, CEREC® (Recycling) sowie der erneuten Anwendung am Patienten sind nicht zulässig, da die sichere Aufbereitung und/oder die Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden können.

10. Hinweise für Produkte zum mehrmaligen Gebrauch

Die Sechskantschlüssel SW 1.3 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.
Das tioLogic® ST Lieferprogramm entnehmen Sie bitte dem Produktkatalog tioLogic® ST.

13. Qualität / Gewährleistung und Haftung / Entwicklung

Entwicklung, klinische Prüfung, Fertigung und Qualitätsüberwachung des tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT Produktprogramms erfolgt entsprechend der für Medizinprodukte maßgeblichen Richtlinie 93/42/EWG.
Im Gewährleistungs- und Haftungsfall sind – vorbehaltlich abweichender Regelungen in dieser Kurzanweisung – die Ziffern 9 und 10 unserer Allgemeinen Liefer- und Zahlungsbedingungen maßgeblich.
Ein Gewährleistungs- und Haftungsausschluss besteht insbesondere im Falle eines unsachgemäßen Gebrauchs der Produkte durch den Anwender oder Dritte; dies gilt ebenfalls bei einer Kombination des tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT Produktprogramms mit Fremdprodukten, deren Verwendung von Dentaurum nicht ausdrücklich empfohlen wird.
Verarbeitung und Anwendung des Produktes erfolgen außerhalb der Kontrolle von Dentaurum GmbH & Co. KG und stehen allein in der Verantwortung des Anwenders.
Die anwendungstechnische Beratung (mündlich und schriftlich) erfolgt nach dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik, der bei Inverkehrbringen des Produktes bekannt ist. Sie entbindet den Anwender nicht von der Pflicht, die Eignung der Produkte für die vorgesehenen Indikationen und Anwendungen selbst zu prüfen. Es handelt sich hierbei lediglich um unverbindliche Empfehlungen, aus denen keinerlei Zusicherungen oder Garantiezusagen abgeleitet werden können.
Alle Produkte unterliegen einer laufenden Weiterentwicklung unter Berücksichtigung des jeweils aktuellen Standes wissenschaftlicher Erkenntnisse – Änderungen in Konstruktion, Design und Material sind vorbehalten.

14. Erklärung der verwendeten Symbole

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

CEREC® ist ein eingetragenes Markenzeichen von Sirona.
camlog® ist ein eingetragenes Markenzeichen von CAMLOG.

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 I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Germany

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

One CAD/CAM titanium base, CEREC® is delivered non-sterile together with one abutment screw. All parts are intended for single use only. The scan body must be purchased separately from the company Sirona. Individually manufactured mesostructures or temporary restorations can be adhered to the CAD/CAM titanium base, CEREC®. The adhered parts are screwed to the appropriate implant with the abutment screw in the patient's mouth. The scan body serves only to map the implant position for creating the design in the software inLab 3D, SW 4.0 or higher. The CAD/CAM titanium base, CEREC® is available in different versions, each compatible with a specific diameter of the respective tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT implant system.

Implant types	Implant diameter	CAD/CAM titanium base CEREC from Dentaurum	TiBase scan body from Sirona
tioLogic® ST	3.3 mm	386-195-00	Scan body for Bluescan, S Scan body for Omniscan, S
	3.7 mm	386-295-00	
	4.2 mm		
	4.8 mm	386-395-00	Scan body for Bluescan, L Scan body for Omniscan, L
	5.5 mm		
tioLogic® TWINFIT	3.3 mm	346-197-01 346-197-02	Scan body for Bluescan, S Scan body for Omniscan, S
	3.7 mm	346-297-01	
	4.2 mm	346-297-02	
	4.8 mm	346-397-01	Scan body for Bluescan, L Scan body for Omniscan, L
	5.5 mm	346-397-02	

3. Area of application

The Sirona Dental CAD/CAM system is indicated for creating optical impressions to record the topographical characteristics of teeth, dental impressions or plaster models by computer-aided design and manufacturing for patients that need dental restorations or dental prosthetics. The system can also be used to process mesostructures (restorative dental prosthetics used in combination with endosteal implant abutments).
The system that can also be used for processing mesostructures comprises: CAD/CAM titanium base, CEREC®.
CAD/CAM titanium bases, CEREC® are fixated in an implant as a prosthetic titanium base for the adhesion of mesostructures in order to restore function and aesthetics in the oral cavity.

4. Medical indications / contraindications

Contraindications are:
- Poor oral hygiene
- Insufficient space
- Bruxism
- Single restorations with free-end saddle
- Restorations with a length that exceeds the ratio of 1:1.25 compared to the length of the implant.
- Restorations that require an angulation correction of more than 15° for the S series and more than 20° for the M and L series to the implant axis
- For indication with low vestibulo-oral bone width,tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT implants ø 3.3 mm are available. They have a limited indication because of their small diameter and their low load-bearing capacity (in comparison, for example, with tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT implants M ø 4.2 mm).
In fully edentulous cases, at least four tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT implants must be inserted with a splinted bar restoration.
They must be combined with tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT implants ø 4.2 mm, ø 4.8 mm or ø 5.5 mm and splinted in partially edentulous cases with implant-supported restorations.
In single crown restorations,tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT implants ø 3.3 mm should only be used for the lower incisors or the upper lateral incisors and only with a minimum 11.0 mm implant length.
Single crown restorations on tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT implants ø 3.7 mm, ø 4.2 mm, ø 4.8 mm or ø 5.5 mm implants require a minimum 9.0 mm implant length.

For the USA only / CAUTION: The federal law of the USA restricts the sale of this product to or on the order of physicians, dentists or licensed practitioners.

5. Information on use, processing, fitting and insertion

5.1 Scanning
1. Tighten the CAD/CAM titanium base, CEREC® on the matching laboratory analog in the master model with the supplied AnoTite screw.
2. Place the respective scan body (see section 2) on the CAD/CAM titanium base, CEREC®, making sure it is seamlessly seated using the provided guide groove. The scan body can be scanned without powder or scan spray.
3. Scan the model either with inEos Blue, inEos, CEREC 3 or CEREC AC.
4. Make your design using the software inLab 3D, SW 4.0 or higher. Bear the following in mind for the individual shape of the mesostructure: Since the tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT implant systems are currently not integrated in the Sirona CEREC® software, the camlog® implant system can be alternatively selected in the software for the design process. Please note: Check the correct position of the restoration before the grinding process. If you choose a camlog® implant system with three positioning options, a correction may be necessary. If this is not observed, the mesostructure may be positioned incorrectly. Correct the position with a corresponding recess in the corrected position in the unsintered mesostructure. Then grind the shape out of an inCoris ZI meso block (see inLab 3D, SW 4.0 or higher, Operator's Manual). Please observe the indications on designing, processing and sintering zirconium oxide in the instructions for use for inCoris ZI meso blocks.

5.2 Processing the CAD/CAM titanium base, CEREC®
The diameter of the CAD/CAM titanium base, CEREC® may not be reduced e.g. by grinding. It is not recommended to shorten the CAD/CAM titanium base, CEREC®.
The contact surfaces between the CAD/CAM titanium base, CEREC® and the implant must not be blasted or processed in any other way.
Only the parts of the CAD/CAM titanium base, CEREC® surface that will be adhered to a mesostructure should be blasted (50 µm aluminum oxide, max. 2.0 bar) and then cleaned (with alcohol or steam). Secure the CAD/CAM titanium base, CEREC® in a laboratory analog to protect the internal connection.
Use "PANAVIA™ F 2.0" (adhere to the Instructions for use relating to Panavia: www.kuraray-dental.de) extra-orally to connect the CAD/CAM titanium base, CEREC® and the sintered inCoris ZI mesostructure.
1. For better handling during the adhering process, insert the CAD/CAM titanium base, CEREC® in a laboratory implant or a polishing aid.
2. Cover the hexagon socket head of the abutment screw with wax.
3. Mix the adhesive according to the manufacturer's instructions and apply it to the CAD/CAM titanium base, CEREC®.
4. Slide the sintered inCoris ZI mesostructure onto the base as far as it will go. Make sure it latches into the rotation and position stop.
5. Remove excess adhesive immediately.
6. Apply the Airblocker ("Oxyguard") to the transition point between ceramic and titanium and to the screw funnel to finish curing the adhesive.
7. After hardening, remove the residue adhesive with a rubber polisher.

Additional components
The prosthetic screw (not included in delivery) serves only to help the dental technician fix the abutment on the working cast. A new AnoTite screw should be used for the final fitting in the mouth.

Tightening torques
Prosthetic screw on model: manually
AnoTite screw intra-orally: 30 Ncm

Attention: Do not confuse the prosthetic screw with the AnoTite screw. The prosthetic screw is colored silver and the AnoTite screw is anodized gold.

6. Composition

CAD/CAM titanium base	Ti6Al4V
AnoTite screw	Ti6Al4V

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 same oral cavity can lead to galvanic reactions.
- Only use tioLogic® TWINFIT prosthetic components in combination with tioLogic® TWINFIT implants!
- If the packaging shows serious damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and if necessary must be disposed of.
- Only use tioLogic® ST prosthetic components in combination with tioLogic® ST implants.

8. Storage and shelf life

Store in a dry place.

9. Information for single use products

CAD/CAM titanium bases, CEREC® are intended for single use only. Reconditioning of a CAD/CAM titanium base, CEREC® (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 hex key 1.3 is intended for multiple use. The product 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.
Please refer to the tioLogic® ST product catalog for the tioLogic® ST product range.

13. Quality / Warranty and liability / Development

Development, clinical testing, production and quality control of the tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT product range are completed in accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC.
Sections 9 and 10 of our General Terms of Delivery and Payment apply with regard to warranty or liability – unless otherwise provided in this quick reference guide.
Warranty and liability are rendered void in particular if the products are not used by the operator or a third party in accordance with the Instructions for use; this also applies if the tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT product range is used in combination with products from other manufacturers which have not been specifically recommended for use by Dentaurum.
Dentaurum GmbH & Co. KG has no control over processing and application of the product. These are the sole responsibility of the dental professional.
Technical advice (oral and written) is based on the scientific and technical knowledge available at the time the product is put on the market. It does not release the dental professional from the responsibility of personally checking the suitability of the products for the intended indications and applications. Advice is only given as a non-binding recommendation, which cannot be assumed to provide any form of assurance or guarantee.
All products are subject to continuous development based on current scientific knowledge, and we reserve the right to make changes in the construction, design or material of the products.

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).

CEREC® is a registered trademark from Sirona.
camlog® is a registered trademark from CAMLOG.

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 I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Allemagne

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

Chaque base en titane CAD/CAM, CEREC® incluant une vis pour pilier, est livrée non stérile. Toutes les pièces sont destinées à un usage unique. L'achat du corps de scannage doit se faire séparément auprès de la société Sirona. Il est possible de coller des prothèses provisoires ou des mésostructures fabriquées sur mesure sur la base en titane CAD/CAM, CEREC®. En bouche, les pièces collées sont vissées sur l'implant adéquat à l'aide de la vis pour pilier. Le corps de scannage sert uniquement à enregistrer la position de l'implant en vue de sa conception au moyen du logiciel inLab 3D, SW 4.0 ou version supérieure. La base en titane CEREC® est disponible en différentes versions, chacune étant compatible avec un diamètre spécifique du système implantaire tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT.

Implant	Diamètres d'implants	Base en titane CAD/CAM CEREC de Dentaurum	TiBase Scanbody de Sirona
tioLogic® ST	3.3 mm	386-195-00	Scanbody for Bluescan, S Scanbody for Omniscan, S
	3.7 mm	386-295-00	
	4.2 mm		
	4.8 mm	386-395-00	Scanbody for Bluescan, L Scanbody for Omniscan, L
	5.5 mm		
tioLogic® TWINFIT	3.3 mm	346-197-01 346-197-02	Scanbody for Bluescan, S Scanbody for Omniscan, S
	3.7 mm	346-297-01	
	4.2 mm	346-297-02	
	4.8 mm	346-397-01	Scanbody for Bluescan, L Scanbody for Omniscan, L
	5.5 mm	346-397-02	

3. Domaine d'application

Le système CAD/CAM Sirona Dental est indiqué pour la réalisation d'empreintes optiques nécessaires à l'enregistrement de la topographie dentaire, d'empreintes dentaires ou de modèles en plâtre selon la technique de conception et de fabrication assistée par ordinateur chez les patients nécessitant des prothèses ou des restaurations dentaires. Ce système peut aussi être utilisé pour travailler des mésostructures (prothèses dentaires restauratives utilisées en combinaison avec des piliers d'implants endo-osseux).
Ce système, qui peut aussi être utilisé pour travailler des mésostructures, comprend : la base en titane CAD/CAM, CEREC®.
Les bases en titane CAD/CAM, CEREC® sont des dispositifs prothétiques à fixer sur des implants, lesquels seront collés à des mésostructures afin de rétablir de bonnes conditions fonctionnelles et esthétiques en bouche.

4. Indications / Contre-indications médicales

Contre-indications :
- Hygiène bucco-dentaire insuffisante
- Manque d'espace
- Bruxisme
- Restaurations de dents isolées avec selle en extension
- Restaurations dont la longueur est supérieure à celle de l'implant à une échelle de 1:1,25.
- Restaurations avec correction angulaire de plus de 15° pour la ligne de piliers S et 20° pour les lignes de piliers M et L par rapport à l'axe de l'implant
- En présence d'une faible largeur osseuse vestibulo-orale, il existe des implants tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT de ø 3.3 mm. Ces implants ont un champ d'indications plus restreint en raison de leur diamètre réduit et de leur faible capacité à supporter les charges (en comparaison p. ex. avec les implants tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT de ø 4.2 mm).
Dans une mâchoire édentée, il faut insérer au moins quatre implants tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT avec une barre d'immobilisation.
Pour les restaurations implanto-portées dans une mâchoire partiellement édentée, ces implants doivent être combinées avec des implants tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT de ø 4.2 mm ou de ø 4.8 mm / ø 5.5 mm et la restauration prothétique doit être de nature monobloc fixée.
Pour les restaurations à couronnes unitaires, il faut utiliser les implants tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT ø 3.3 mm uniquement pour les incisives inférieures ou les incisives latérales supérieures en prévoyant une longueur d'au moins 11.0 mm.
Pour les restaurations à couronnes unitaires sur les implants tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT de ø 3.7 mm, ø 4.2 mm, ø 4.8 mm et ø 5.5 mm, il faut prévoir une longueur d'au moins 9.0 mm.

Uniquement pour les Etats-Unis / ATTENTION : conformément à la législation fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu qu'aux médecins, dentistes et professionnels habilités en la matière ou sur leur ordre.

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

5.1 Numérisation
1. Insérez la base en titane CAD/CAM, CEREC® dans l'analogue de laboratoire du maître-modèle et vissez-la à l'aide de la vis AnoTite fournie.
2. Insérez le corps de scannage approprié (voir point 2) dans la base en titane CAD/CAM, CEREC®, jusqu'à ce qu'il s'y adhère sans le moindre interstice ; respectez la rainure de guidage prévue à cet effet. Le corps de scannage est numérisable sans poudre/spray de scannage.
3. Numérisez la situation au choix avec inEos Blue, inEos, CEREC 3 ou CEREC AC.
4. A l'aide du logiciel inLab 3D, SW 4.0 ou version supérieure, procédez à la conception Pour la forme individuelle de la mésostructure, tenir compte de ceci : étant donné, qu'à l'heure actuelle, les systèmes implantaires tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT ne sont pas intégrés dans le logiciel Sirona CEREC®, il est possible de recourir au système camlog® pour le travail dans le logiciel. Pour ce faire, respecter les indications suivantes : vérifier la bonne position de la restauration avant le meulage. Si vous choisissez un système implantaire camlog® disposant de trois options de positionnement, une correction peut s'avérer nécessaire. Si ceci n'est pas respecté, cela pourrait compromettre le bon positionnement de la mésostructure. Effectuez la correction en mettant l'évidement correspondant dans la position correcte au sein de la mésostructure non frittée. Meulez ensuite la forme à partir d'un bloc inCoris ZI meso (voir inLab 3D, SW 4.0 ou version supérieure, Manuel de l'utilisateur). Veuillez absolument respecter les indications relatives à la conception, aux retouches et au frittage de la zircone figurant dans le mode d'emploi des blocs inCoris ZI.

5.2 Mise en œuvre de la base en titane CAD/CAM, CEREC®
Le diamètre de la base en titane CAD/CAM, CEREC® ne doit pas être réduit, p. ex. par meulage. Il n'est par recommandé de raccourcir la base en titane CAD/CAM, CEREC®.
Les surfaces de contact de la base en titane CAD/CAM, CEREC® et de l'implant ne doivent être ni sablées ni faire l'objet d'un traitement quelconque !
Seules les surfaces de la base en titane CAD/CAM, CEREC® destinées à être collées dans une mésostructure doivent être sablées (oxyde d'aluminium de 50 µm, max. 2,0 bar) et ensuite netoyées (à l'alcool ou à la vapeur). Pour protéger la connexion interne, la base en titane CAD/CAM, CEREC® doit être fixée à un analogue de laboratoire.
Utilisez, par voie extra-orale, la colle "PANAVIA™ F 2.0" pour coller la base en titane CAD/CAM, CEREC® et la mésostructure inCoris ZI frittée (respecter le mode d'emploi Panavia : www.kuraray-dental.de).
1. Pour faciliter le collage, il est recommandé de visser la base en titane CAD/CAM, CEREC® dans un analogue d'implant ou accessoire de polissage.
2. Recouvrez de cire la tête à six pans creux de la vis pour pilier.
3. Mélangez la colle conformément aux instructions du fabricant et appliquez-la sur la base en titane CAD/CAM, CEREC®.
4. Emmanchez la mésostructure inCoris ZI jusqu'à la butée. Veillez à ce que les dispositifs sécurisant la rotation et la position soient bien enclenchés.
5. Enlevez immédiatement les excédents de colle.
6. Pour faire durcir définitivement la colle, appliquez l'Airblocker ("Oxyguard") au niveau de la zone de transition céramique/titane.
7. Après le durcissement, enlevez les excédents à l'aide d'un polissoir en caoutchouc.

Composants supplémentaires
La vis prothétique (non comprise dans la livraison) a pour unique fonction de permettre au prothésiste dentaire de fixer les piliers sur le modèle de travail. Pour l'insertion définitive en bouche, il faut toujours utiliser une vis AnoTite neuve.

Couples de serrage
Vis prothétique sur le modèle : manuellement
Vis AnoTite en bouche : 30 Ncm

Attention : ne pas confondre la vis prothétique et la vis AnoTite. Les vis prothétiques sont de couleur argentée, les vis AnoTite dorées anodisées.

6. Informations relatives à la composition

Base en titane CAD/CAM	Ti6Al4V
Vis AnoTite	Ti6Al4V

Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux pour les produits de l'implantologie (REF 989-801-05) ou www.dentaurum.com. Le RCSPC est disponible sur https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

7. Consignes de sécurité

- Si des réactions allergiques à l'un ou plusieurs des composants sont connues, n'utilisez pas le produit.
- En raison

stérilisation supplémentaire. En cas d'hémorragies, seuls des composants prothétiques stérilisés peuvent être utilisés.
Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurum.com (Processing Instructions Prosthetic Components, Instruments and Accessories, REF 989-801-09).

12. Aperçu de la gamme / Eléments fournis avec REF
Pour connaître la gamme tioLogic® TWINFIT disponible, veuillez consulter le catalogue de produits tioLogic® TWINFIT.
Pour connaître la gamme tioLogic® ST disponible, veuillez consulter le catalogue de produits tioLogic® ST.

13. Qualité / garantie et responsabilité / développement
Le développement, les essais cliniques, la fabrication et le contrôle qualité de la gamme de produits tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT sont menés selon la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
Dans les cas où une demande en matière de garantie ou de responsabilité est envisagée, les points 9 et 10 de nos conditions générales de livraison et de paiement, sont applicables sous réserve de dispositions dérogatoires énoncées dans le présent mode d'emploi sommaire.
Une exclusion de la garantie et de la responsabilité prend surtout effet en cas d'utilisation non conforme des produits par le praticien ou par des tiers ; ceci est également le cas lorsque des produits de la gamme tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT sont combinés avec des produits étrangers, produits dont l'utilisation n'est pas expressément recommandée par Dentaurum.
La mise en œuvre et l'utilisation du produit sont effectuées en dehors d'un contrôle direct de Dentaurum GmbH & Co. KG et se font donc sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. L'assistance technique (orale et écrite) est fournie conformément aux données scientifiques et techniques en vigueur au moment de la commercialisation du produit. Elle ne dispense pas l'utilisateur de son obligation de s'assurer personnellement de la convenance du produit pour les indications et utilisations envisagées. Il ne s'agit que de recommandations générales non contractuelles, ne pouvant en aucun cas être interprétées comme des assurances ou des garanties.
Tous les produits sont sujets à un développement permanent, lequel tient compte de l'état actuel de la science – nous nous réservons le droit d'apporter des modifications à la construction, au design ainsi qu'au matériau.

14. Explication des symboles utilisés
Référez-vous à l'étiquette. Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaurum.com (Explication des symboles utilisés sur l'étiquette REF 989-313-00).

CEREC® est une marque déposée de Sirona.
camlog® est une marque déposée de CAMLOG.

ES

Instrucciones abreviadas
Muy estimado cliente, muy 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 dudas, póngase 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 las modo de empleo actualizadas que acompañan al producto o que encontrará en internet en www.dentaurum.com.

1. Fabricante
Dentaurum GmbH & Co. KG I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Alemania

2. Descripción general del producto, finalidad prevista o funciones, descripción técnica
Cada base de titanio CAD/CAM, CEREC® se suministra con un tornillo de abutment, los dos sin esterilizar. Todas las piezas están previstas exclusivamente para un solo uso. El cuerpo escaneado debe adquirirse por separado a través de la empresa Sirona. En la base de titanio CAD/CAM, CEREC® pueden pegarse mesoestructuras o provisorios fabricadas individualmente. Las piezas adheridas se fijan en la boca del paciente al implante correspondiente con el tornillo de abutment. El cuerpo escaneado sirve solo para registrar la posición del implante para su construcción en el software inLab 3D, versión SW 4.0 o superior. La base de titanio CAD/CAM, CEREC® está disponible en diferentes versiones, cada una de ellas compatible con el diámetro específico del sistema de implantes tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT respectivo.

Tipos de implante	Diámetro del implante	Base de titanio CAD/CAM CEREC de Dentaurum	TiBase Scanbody von Sirona
tioLogic® ST	3.3 mm	386-195-00	Scanbody for Bluescan, S Scanbody for Omniscan, S
	3.7 mm	386-295-00	
	4.2 mm		
	4.8 mm	386-395-00	Scanbody for Bluescan, L Scanbody for Omniscan, L
	5.5 mm		
tioLogic® TWINFIT	3.3 mm	346-197-01 346-197-02	Scanbody for Bluescan, S Scanbody for Omniscan, S
	3.7 mm	346-297-01	
	4.2 mm	346-297-02	
	4.8 mm	346-397-01	Scanbody for Bluescan, L Scanbody for Omniscan, L
	5.5 mm	346-397-02	

3. Campo de aplicación
El sistema Sirona Dental CAD/CAM está diseñado para crear impresiones ópticas a fin de determinar rasgos topográficos de dientes, impresiones dentales o modelos de escayola con diseño y fabricación asistidos por ordenador para pacientes que necesitan restauraciones o prótesis dentales. El sistema también está indicado para elaborar mesoestructuras (prótesis dentales restauradoras en combinación con pilares de implantes endóseos).
El sistema, que también puede utilizarse para la elaboración de mesoestructuras, incluye: Base de titanio CAD/CAM, CEREC®.
Las bases de titanio CAD/CAM, CEREC® se fijan en un implante como bases protésicas a las que se pega una mesoestructura a fin de restablecer el funcionamiento y la estética en la boca.

4. Indicaciones médicas / contraindicaciones
Contraindicaciones:
- Higiene bucal insuficiente
- Falta de espacio
- Bruxismo
- Restauraciones unitarias con sillas libres
- Restauraciones cuya longitud excede la proporción de 1 a 1,25 en comparación con la longitud del implante.
- Restauraciones con una corrección angular de más de 15° en la línea de pilares S y de 20° en las líneas del pilar M y L con respecto al eje del implante
- Para las indicaciones con una anchura ósea vestíbulo-oral pequeña, existen implantes tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT de ø 3.3 mm. Tienen una indicación limitada debido a su menor diámetro y menor capacidad de carga (en comparación con, por ejemplo, los implantes tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT de ø 4.2 mm).
  En el maxilar edéntulo deberán insertarse como mínimo cuatro implantes tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT con una restauración con barra ferulizada.
  En el maxilar parcialmente edéntulo deberán combinarse con implantes tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT de ø 4.2 mm, ø 4.8 mm o ø 5.5 mm para restauraciones implantosoportadas y el trabajo protésico deberá ser fijo y ferulizado.
  En la restauración con coronas unitarias, los implantes tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT de ø 3.3 mm únicamente deberán utilizarse para los incisivos inferiores o los incisivos laterales superiores y solo con una longitud mínima de 11.0 mm.
  Las restauraciones con coronas unitarias sobre implantes tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT de ø 3.7 mm, ø 4.2 mm, ø 4.8 mm y ø 5.5 mm requieren una longitud mínima de 9.0 mm.

Solo para EE.UU. / PRECAUCIÓN: Según la ley federal de los EE.UU., este producto solo debe venderse a médicos, odontólogos y profesionales certificados o bajo prescripción facultativa.

5. Instrucciones de uso, procesamiento, colocación e inserción
5.1 Escaneado
1. Fije la base de titanio CAD/CAM, CEREC® en el análogo de laboratorio apropiado en el modelo maestro con el tornillo AnoTite suministrado bien atornillado.
2. Inserte el respectivo cuerpo de escaneado (ver apartado 2) en la base de titanio CAD/CAM, CEREC® hasta que asiente perfectamente teniendo en cuenta la ranura de guía prevista. El cuerpo de escaneado puede escanearse sin polvo o spray de escaneo.
3. Realice una impresión óptica del modelo opcionalmente con inEos Blue, inEos, CEREC 3 o AC.
4. Construya la forma individual de la mesoestructura con el software inLab 3D, versión SW 4.0 o superior. La forma individual de la mesoestructura teniendo en cuenta las siguientes indicaciones: Como el sistema de implantes tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT no está integrado en el software de Sirona CEREC® en la actualidad, el sistema de implantes camlog® puede seleccionarse como alternativa para su procesamiento en el software. Asegúrese de que la construcción esté en la posición correcta antes del esmerilado. Si selecciona el sistema de implantes camlog® de 3 posiciones, probablemente será necesaria una corrección de posición. Si las indicaciones de corrección no se respetan, la posición de la mesoestructura puede ser incorrecta. Corrija la posición a través de un corte en la mesoestructura no sinterizada en la posición corregida. A continuación talle la forma a partir de un bloque inCoris ZI meso (ver inLab 3D, versión SW 4.0 o superior, Manual de usuario). Por favor observe la notas para la construcción, el rectificado y la sinterización del óxido de circonio en el modo de empleo de los bloques inCoris ZI meso.

5.2 Procesamiento de la base de titanio CAD/CAM, CEREC®
El diámetro de la base de titanio CAD/CAM, CEREC® no debe reducirse, p.ej. mediante tallado. No se recomienda acortar la base de titanio CAD/CAM. CEREC®
¡Las superficies de contacto de la base de titanio CAD/CAM, CEREC® con el implante no deben ser chorreadas ni procesadas de otra manera!
Sólo las superficies de la base de titanio CAD/CAM, CEREC® destinadas a la unión con una mesoestructura deben ser chorreadas (50 µm de óxido de aluminio, máx. 2,0 bar) y luego limpiadas (alcohol o vapor). Para proteger la conexión interna, la base de titanio CAD/CAM, CEREC® debe fijarse en un implante de laboratorio.
Utilizar "PANAVIA™ F 2.0" como adhesivo para pegar la base de titanio CAD/CAM, CEREC® y la mesoestructura inCoris ZI sinterizada, (seguir el modo de empleo de Panavia: www.kuraray-dental.de) extraoral.
1. Para facilitar su manejo durante la adhesión, se recomienda atornillar la base de titanio CAD/CAM, CEREC® en un implante de laboratorio o en una ayuda para el pulido.
2. Cubra la cabeza hexagonal del tornillo de abutment con cera.
3. Mezclar el adhesivo según las instrucciones del fabricante y aplicarlo a la base de titanio CAD/CAM, CEREC®.
4. Empuje la mesoestructura inCoris ZI sinterizada hasta el tope. Obsérvese su encaje en posición de bloqueo y rotación.
5. Retire inmediatamente los restos de adhesivo.
6. Para el curado final del adhesivo, aplicar el Airblocker ("Oxyguard") en la unión cerámica/titanio y en el tubo del tornillo.
7. Después de la polimerización, elimine los restos de adhesivo con un pulidor de goma.

Componentes adicionales
El tornillo protésico (no incluido en el suministro) sirve para fijar el pilar sobre el modelo de trabajo. Se recomienda utilizar un tornillo AnoTite nuevo para la colocación definitiva en la boca.
Torques de apriete
Tornillo protésico sobre el modelo: a mano
Tornillo AnoTite en la boca: 30 Ncm

Atención: No confunda el tornillo protésico y el tornillo AnoTite. El tornillo protésico es de color plata y el tornillo AnoTite está anodizado en oro.

6. Especificaciones sobre la composición

Base de titanio CAD/CAM	Ti6Al4V
Tornillo AnoTite	Ti6Al4V

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
- Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, entonces no deberá utilizar el producto.
- 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 a la autoridad responsable del país, en el que el profesional y/o el paciente resida.
- La utilización de diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral pueden causar reacciones galvánicas.
- ¡Utilice los componentes protésicos tioLogic® TWINFIT solo con implantes tioLogic® TWINFIT!
- 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® ST solo con implantes tioLogic® ST

8. Almacenamiento y durabilidad
Almacenar en un lugar seco.

9. Observaciones para productos de un solo uso
Las bases de titanio CAD/CAM, CEREC® están previstos para un solo uso. No está permitido el reciclaje de las bases de titanio CAD/CAM, CEREC® ni su reutilización en pacientes, ya que no es posible garantizar su preparación/funcionamiento seguro.

10. 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 de manera inequívoca o cuyo funcionamiento esté limitado por, p. ej., una mala legibilidad de las marcas o de las inscripciones, deben ser restituidos.
Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com (Processing Instructions Prosthetic Components, 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 solo 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).

12. Programa de suministro / volumen de suministro, incl. REF
Para ver el catálogo de productos de tioLogic® TWINFIT consulte el catálogo tioLogic® TWINFIT.
Para ver el catálogo de productos de tioLogic® ST consulte el catálogo tioLogic® ST.

13. Calidad / garantía y responsabilidad / desarrollo
El desarrollo, la comprobación clínica, la fabricación y el control de calidad de la gama de productos tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT se realizan según la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE.
En caso de garantía y responsabilidad tendrán vigencia – exceptuando las reglamentaciones especiales indicadas en estas instrucciones abreviadas – los párrafos 9 y 10 de nuestras Condiciones generales de suministro y pago.
Existirá una exención de responsabilidad particularmente en el caso de un uso no adecuado de los productos por parte del usuario o terceros; esto también es válido para una combinación del programa de productos tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT con productos ajenos, cuyo uso no haya sido expresamente recomendado por Dentaurum.
La manipulación y el uso del producto tienen lugar fuera del control de Dentaurum GmbH & Co. KG y son responsabilidad única del usuario.
El asesoramiento en las técnicas de aplicación (oral y escrito) se realiza según el nivel actual de la ciencia y la técnica conocido en el momento de poner en circulación el producto. No exime al usuario de la obligación de verificar por cuenta propia la idoneidad de los productos para la indicación y los usos previstos. Se trata únicamente de recomendaciones sin compromiso, de las cuales no pueden derivarse seguridades o garantías de tipo alguno. Todos los productos están sometidos a un perfeccionamiento constante teniendo en cuenta el estado actual de conocimientos científicos – reservado el derecho a modificar la construcción, el diseño y el material.

14. Explicación de los símbolos utilizados
Por favor observe la etiqueta. Encontrará más información en internet en www.dentaurum.com (explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas REF 989-313-00).

CEREC® es una marca registrada de Sirona.
camlog® es una marca registrada de CAMLOG.

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 I Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Germania

2. Descrizione generale del prodotto, destinazione d'uso ovvero caratteristiche d'uso, descrizione tecnica
Ciascuna base in titanio CAD/CAM, CEREC® viene fornita non sterile assieme a una vite per abutment. Tutte le parti sono esclusivamente monuso. Il corpo di scansione deve essere acquistato separatamente dalla ditta Sirona. Sulle basi in titanio CAD/CAM, CEREC® possono essere incollate mesostrutture individuali finite o provvisori. Le parti incollate vengono poi avvitate in bocca sugli impianti con le relative viti per abutment. Il corpo di scansione viene utilizzato per determinare la posizione dell'impianto per la costruzione con il software inLab 3D, SW 4.0 o superiore. La base in titanio CAD/CAM, CEREC® è disponibile in diverse versioni, compatibili con i vari diametri degli impianti del rispettivo sistema implantare tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT.

Tipo impianto	Diametro impianto	Base in titanio CAD/CAM CEREC di Dentaurum	TiBase Scanbody Sirona
tioLogic® ST	3.3 mm	386-195-00	Scanbody for Bluescan, S Scanbody for Omniscan, S
	3.7 mm	386-295-00	
	4.2 mm		
	4.8 mm	386-395-00	Scanbody for Bluescan, L Scanbody for Omniscan, L
	5.5 mm		
tioLogic® TWINFIT	3.3 mm	346-197-01 346-197-02	Scanbody for Bluescan, S Scanbody for Omniscan, S
	3.7 mm	346-297-01	
	4.2 mm	346-297-02	
	4.8 mm	346-397-01	Scanbody for Bluescan, L Scanbody for Omniscan, L
	5.5 mm	346-397-02	

3. Campo d'impiego
Il sistema CAD/CAM Sirona Dental è indicato per la preparazione di impronte ottiche per registrare le caratteristiche topografiche dei denti, delle impronte dentali o dei modelli in gesso con l'ausilio della progettazione computer guidata e della produzione, necessari per la realizzazione della riabilitazione protesica. Il sistema può essere utilizzato anche nella lavorazione di mesostrutture (protesi dentarie riabilitative in combinazione con abutment implantari endossei).
Il sistema, che può essere impiegato anche per l'elaborazione di mesostrutture, comprende: basi in titanio per CAD/CAM, CEREC®.
Le basi in titanio CAD/CAM, CEREC® vengono fissate all'impianto come base protesica in titanio da incollare su mesostrutture al fine di ripristinare la funzione e l'estetica orale del paziente.

4. Indicazioni / controindicazioni mediche
Le controindicazioni sono:
- insufficiente igiene orale
- mancanza di spazio
- bruxismo
- restauri di denti singoli con selle libere
- restauri la cui lunghezza supera il rapporto di 1:1,25 rispetto alla lunghezza dell'impianto.
- restauri con correzione angolare rispetto all'asse dell'impianto superiore a 15° per la linea di abutment S e superiore a 20° per le linee di abutment M ed L
- per indicazioni con scarso spessore osseo vestibolo-orale, sono disponibili gli impianti tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT da ø 3.3 mm. Tuttavia questi hanno il loro limite nel minor diametro e nell'inferiore resistenza alla deformazione rispetto ad es. agli impianti tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT da ø 4.2 mm.
  Nei mascellari edentuli, il numero minimo di impianti tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT da inserire è di quattro unità, tra loro solidarizzati con una barra.
  Nei mascellari parzialmente edentuli, questi devono essere combinati, nella riabilitazione implanto-supportata, con impianti tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT da ø 4.2 mm o ø 4.8 mm / ø 5.5 mm e la protesi deve essere saldamente bloccata.
  Nei restauri con corone singole, gli impianti tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT da ø 3.3 mm devono essere utilizzati solo per gli incisivi inferiori o per i laterali superiori e solo nella lunghezza di almeno 11.0 mm.
  Nei restauri con corone singole su impianti tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT da ø 3.7 mm, ø 4.2 mm, ø 4.8 mm e ø 5.5 mm, considerare una lunghezza minima di 9.0 mm.

Precauzione valida solo per gli USA: in conformità alla legislazione USA, questo prodotto può essere venduto esclusivamente a medici, odontoiatri o soggetti abilitati all'esercizio della professione odontoiatrica.

5. Indicazioni per l'uso, l'elaborazione, l'integrazione e l'inserzione
5.1 Scansione
1. Inserire la base in titanio CAD/CAM, CEREC® sul corrispondente analogo nel modello master e avvitarla saldamente con l'allegata vite AnoTite.
2. Inserire il relativo corpo di scansione (vedi punto 2) alla base in titanio CAD/CAM, CEREC® senza lasciare fessure tra i due elementi e controllando il posizionamento delle previste scanalature di guida. Il corpo di scansione può essere scansionato senza l'uso di polveri o spray.
3. Scansionare la situazione sia con inEos Blue che con inEos, con CEREC 3 o con CEREC AC.
4. Costruire con il software inLab 3D, SW 4.0 o superiore la forma individuale della mesostruttura secondo le seguenti indicazioni: poiché al momento attuale il sistema implantare tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT non è stato integrato nel software Sirona CEREC®, per l'elaborazione può essere impiegato il sistema implantare camlog®. In tal caso è necessario tenere in buon conto di verificare la corretta posizione della costruzione prima della rettifica. Se viene scelto il sistema implantare camlog® con tre possibilità di posizionamento può, in certe situazioni, rendersi necessaria una correzione. In caso contrario la mesostruttura potrebbe non essere perfettamente allineata. La correzione consiste nell'introdurre la rientranza nella corrispondente posizione corretta sulla mesostruttura non sinterizzata. Rifinire la forma da un mesoblocchetto inCoris ZI (vedi manuale per l'utilizzatore inLab 3D, SW 4.0 o superiore). Osservare assolutamente le indicazioni relative alla costruzione, rifinitura e sinterizzazione dell'ossido di zirconio riportate nel manuale d'uso del mesoblocchetto inCoris ZI.

5.2 Lavorazione della base in titanio CAD/CAM, CEREC®
Il diametro della base in titanio CAD/CAM, CEREC® non deve essere ridotto, ad es. nella rifinitura. Si consiglia l'accorciamento della base in titanio CAD/CAM, CEREC®
Le superfici di contatto della base in titanio CAD/CAM, CEREC® con l'impianto non devono né essere sabbiate né altrimenti lavorate!
Devono essere sabbiate solo le superfici della base in titanio CAD/CAM, CEREC® previste per l'incollaggio alla mesostruttura (ossido di alluminio da 50 µm, max. 2,0 bar) e successivamente pulite (alcol o vapore). A protezione della connessione interna, la base in titanio CAD/CAM, CEREC® deve essere fissata a un analogo.
Per l'incollaggio della base in titanio CAD/CAM, CEREC® alla mesostruttura sinterizzata inCoris ZI, utilizzare l'adesivo „PANAVIA™ F 2.0", extraoral (osservare le istruzioni d'uso Panavia: www.kuraray-dental.de).
1. Per semplificarne l'utilizzo, si consiglia di avvitare la base in titanio CAD/CAM, CEREC® su un analogo o su un supporto di lucidatura.
2. Coprire con cera la testa dell'esagono interno della vite dell'abutment.
3. Miscelare il collante seguendo le indicazioni del produttore e applicarlo alla base in titanio CAD/CAM, CEREC®.
4. Spostare la mesostruttura sinterizzata inCoris ZI fino a battuta. Assicurarsi del bloccaggio del dispositivo di sicurezza antirotazionale e di posizione.
5. Asportare immediatamente le grossolane eccedenze di collante.
6. Per l'indurimento finale del collante, portare l'Airblocker („Oxyguard") sul passaggio ceramica/titanio e nel canale della vite.
7. Dopo l'indurimento, eliminare con un gommino le altre eccedenze di collante.

Componenti aggiuntivi
La vite protesica (non compresa nella fornitura) serve all'odontotecnico unicamente per fissare l'abutment al modello da lavoro. Per la definitiva integrazione in bocca al paziente deve essere sempre impiegata una vite AnoTite nuova.
Torque
Vite protesica su modello: manuale
Vite AnoTite in bocca: 30Ncm

Attenzione: non scambiare tra loro le viti protesica e AnoTite. La vite protesica è di colore argento mentre la vite AnoTite è di colore oro anodizzata.

6. Indicazioni sulla composizione

Base in titanio CAD/CAM	Ti6Al4V
Vite AnoTite	Ti6Al4V

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.
- Se l'utilizzatore e/o il paziente venissero a conoscenza di incidenti gravi sorti in relazione all'uso del prodotto, questi devono essere segnalati al fabbricante e all'autorità competente del paese di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.
- Diversi tipi di leghe presenti nella stessa cavità orale possono generare reazioni galvaniche.
- Utilizzare tutti i componenti protesici tioLogic® TWINFIT solo in combinazione con gli impianti tioLogic® TWINFIT!
- 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® ST solo in combinazione con gli impianti tioLogic® ST

8. Indicazioni di stoccaggio e scadenza
Conservare in luogo asciutto.

9. Indicazioni per l'impiego di prodotti monouso
Le basi in titanio CAD/CAM, CEREC® sono state concepite per un solo impiego. Il ricondizionamento delle basi in titanio CAD/CAM CEREC® usate già una volta (Recycling) nonché il loro reimpiego nel paziente non è ammesso.

10. Indicazioni per prodotti a uso ripetuto
La chiave a brugola SW 1.3 è stata concepita per l'uso ripetuto. 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, inoltre, essere puliti e disinfettati 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 / Fornitura, compreso REF
Per il programma di fornitura tioLogic® TWINFIT fare riferimento al catalogo tioLogic® TWINFIT.
Per il programma di fornitura tioLogic® ST fare riferimento al catalogo tioLogic® ST.

13. Qualità / Garanzia e responsabilità / Sviluppo
Lo sviluppo, gli studi clinici, la produzione e il controllo di qualità del programma di prodotti tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT sono realizzati secondo le direttive per i prodotti medicali 93/42/CEE.
La garanzia e la responsabilità decadono in caso di uso non corretto del prodotto da parte dell'utilizzatore o di una terza persona e ciò vale anche nel caso di combinazione di prodotti del programma tioLogic® ST / tioLogic® TWINFIT con materiali di altre aziende, procedura espressamente sconsigliata da Dentaurum.
La lavorazione e l'uso dei prodotti avviene al di fuori della possibilità di controllo da parte di Dentaurum GmbH & Co. KG e rimangono, quindi, a esclusiva responsabilità dell'utilizzatore.
La consulenza tecnica (orale o scritta), è basata sull'ultimo livello scientifico e tecnologico conosciuto al momento della messa in commercio del prodotto. Ciò non esonera l'utilizzatore dal dovere di controllo del prodotto per l'indicazione e l'uso previsti. Si tratta, in questo caso, esclusivamente di consigli non vincolanti, dai quali non può essere dedotta alcuna assicurazione o garanzia.
Tutti i prodotti sono sottoposti a continuo sviluppo, in osservanza dell'attuale livello di conoscenza scientifica. - Ci riserviamo il diritto di apportare modifiche di costruzione, design e di materiale.

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).

CEREC® è un marchio registrato di Sirona.
camlog® è un marchio registrato di CAMLOG.

IN

Gebrauchsanweisung I Instructions for use I
Mode d'emploi I Modo de empleo I Modalità d'uso

CE 0483

CEREC®

CAD/CAM-Titanbasis
CAD/CAM titanium base
Base en titane CAD/CAM
Base de titanio CAD/CAM
Basi in titanio CAD/CAM

DENTAURUM

➲ 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 I Date of information I
Mise à jour I Fecha de la información I
Data dell'informazione: 2023-08

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

989-181-00 Printed by Dentaurum Germany 2023-08/CR1-7

DENTAURUM

Turnstr. 31 I 75228 Ispringen I Germany I Tel. +49 7231/803-0 I Fax +49 7231/803-295
www.dentaurum.com I info@dentaurum.com