



D
DENTAURUM
1886

tiologic[®]
TWINFIT

tiologic[®]ST



DE **Gebrauchsanweisung** · tiologic[®] ST und tiologic[®] TWINFIT CAD/CAM Titanbasen CEREC, Sirona

EN **Instructions for use** · tiologic[®] ST and tiologic[®] TWINFIT CAD/CAM titanium bases CEREC, Sirona

FR **Mode d'emploi** · tiologic[®] ST et tiologic[®] TWINFIT bases en titane CAD/CAM CEREC, Sirona

ES **Modo de empleo** · tiologic[®] ST y tiologic[®] TWINFIT Bases de titanio CAD/CAM CEREC, Sirona

IT **Modalità d'uso** · tiologic[®] ST e tiologic[®] TWINFIT Basi in titanio per CAD/CAM CEREC, Sirona

1. Hersteller

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

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Prothetische Aufbauten und Komponenten ersetzen fehlende Zähne, stellen die Kaufunktion wieder her und verbessern somit die Lebensqualität. Auf die Implantate der tioLogic® Implantatfamilie werden, je nach Indikation, entsprechende Aufbaukomponenten fixiert. Prothetische Aufbauten und Komponenten dienen zur Herstellung von prothetischen Mesokonstruktionen, welche im Anschluss mit einer prothetischen Suprakonstruktion versorgt werden.

Aufbaukomponenten					
Aufbaulinie*	S	M		L	
Implantatdurchmesser in mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5

*alle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Aufbaukomponenten sind in den Aufbaulinien S, M und L verfügbar.

tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanbasen, CEREC, Sirona dienen als Klebebasis für individualisierten, implantatgetragenen Zahnersatz bzw. zur Herstellung zweiteiliger Aufbauten. Die digitale Erfassung, Planung und Umsetzung erfolgt bei diesen Aufbauten ausschließlich über die Sirona Software und die zugehörigen Scankörper. Die CAD/CAM Titanbasen, CEREC, Sirona sind für das tioLogic® ST und das tioLogic® TWINFIT Implantatsystem verfügbar. Die tioLogic® ST und die tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanbasen, CEREC, Sirona sind entsprechend der Aufbaulinie mit S, M oder L beschriftet. Zusätzlich stehen die tioLogic® TWINFIT Titanbasen, CEREC, Sirona mit konischer oder platform-Anschlussgeometrie zur Verfügung.

Titanbasis, CEREC, Sirona			
Implantatsystem	tioLogic® ST		
Aufbaulinie	S	M	L
GH in mm	0.5		
Implantatsystem	tioLogic® TWINFIT		
Aufbaulinie	S	M	L
Konisch, GH in mm	1.5		
Platform, GH in mm	0.5		

Für die Insertion und die prothetische Versorgung der Implantate enthält das tioLogic® TWINFIT Implantatsystem speziell aufeinander abgestimmte Aufbauten und Komponenten inkl. Instrumente.

3. Zweckbestimmung

Abutments sind dazu bestimmt, die Dentalimplantate mit der prothetischen Versorgung zu verbinden.

4. Vorgesehene Anwender

Das tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Produktprogramm wird ausschließlich an Fachpersonal wie Chirurgen, Zahnärzte und Zahntechniker abgegeben. Es darf nur von Fachpersonal angewendet werden, die mit der zahnärztlichen Implantologie einschließlich Diagnose, präoperativer Planung, chirurgischer Vorgehensweise und prothetischer Versorgung vertraut sind.

5. Medizinische Indikationen / Kontraindikationen

5.1 Indikationen

tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanbasis, CEREC, Sirona

- Abutments oder direktverschraubte Kronen sind zur Befestigung auf Dentalimplantaten im Ober- oder Unterkiefer vorgesehen

5.2 Kontraindikationen

- Bei Patienten mit bekannter Unverträglichkeit auf einzelne Komponenten.
- Die Kontaktfläche zwischen Implantat und Aufbau darf nicht gestrahlt oder anderweitig mechanisch bearbeitet werden
- Unzureichende Mundhygiene
- Bruxismus
- Platzmangel

tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanbasis, CEREC, Sirona

- Primärverblockungen von Titanbasen
- Angulationskorrekturen von mehr als 20°, auf Implantaten Ø 3.3 mm mehr als 15°
- Angusstechnik
- direkte Laserverschweißung
- Bearbeiten (Kürzen, Beschleifen usw.) der Klebeverbindung
- Restaurationslängen deren Verhältnis mehr als 1:1.25 zur Implantatlänge betragen
- Einzelzahnkronen mit Freieinglied
- Abutment auf Implantat Ø 3.3 mm nur für den Ersatz im Bereich obere und untere Seitenzähne

6. Patientenzielgruppe

Alle Patienten mit ausgewachsenem Skelett, die sich einer implantologischen Behandlung unterziehen. Bitte Indikationen / Kontraindikationen berücksichtigen.

7. Hinweise zur Anwendung, Verarbeitung, Eingliederung und Insertion

Der Anwender stellt vor Gebrauch sicher, dass er alle tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT Gebrauchsanweisungen sorgfältig gelesen und verstanden hat.

Dem Anwender wird mit Nachdruck empfohlen, vor der Anwendung von Dentaurum Produkten an einem von Dentaurum angebotenen Fortbildungskurs teilzunehmen, um sich mit den Dentaurum Produkten vertraut zu machen.

Jeden Patienten vor der Anwendung eingehend röntgenologisch, psychisch und physisch untersuchen und aufklären. Dentaurum empfiehlt eine lückenlose klinische, radiologische, fotografische und statistische Dokumentation.

Die tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanbasis, CEREC, Sirona können mit Hilfe der Zusatzetiketten, z. B. in der Patientenakte oder im PatientenPass dokumentiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

Es ist wichtig vor der chirurgischen Implantation eine sorgfältige Patientenanamnese und, sofern nötig, eine Fremdanamnese durch den Hausarzt zu erheben, um abzuklären, ob 1) eine erschwerte Implantation aufgrund der anatomischen Situation, 2) ein ernsthaftes chirurgisches Problem oder ein allgemeines Risiko, 3) eine beeinträchtigte Wundheilung und/oder Osseointegration oder 4) eine Verschlechterung der ordentlichen Hygiene und/oder Pflege von Implantat, Abutment und Prothese auftreten könnte. Falls irgendeiner dieser Fälle oder eine Kombination dieser Fälle schwerwiegend oder unkontrolliert ist, auf ein Kieferimplantat verzichten.

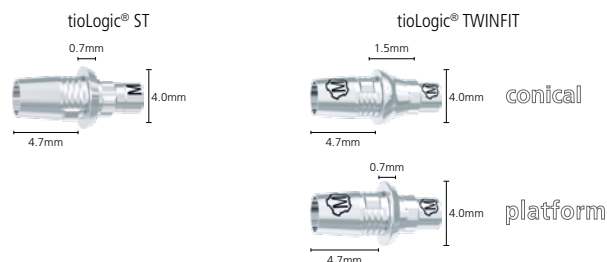
Die prothetische Versorgung des Implantats darf erst erfolgen, wenn das Weichgewebe reizlos ausgeheilt ist. Des Weiteren sollte vor der prothetischen Versorgung eine röntgenologische Kontrolluntersuchung erfolgen.

Wichtig:

Bei intraoraler Anwendung die Produkte durch den Anwender gegen Aspiration sichern.

tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanbasis, CEREC, Sirona

Die Geometrie der tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT CAD/CAM Titanbasis, CEREC, Sirona ist für eine ästhetische und sichere Klebeverbindung mit der keramischen Mesostruktur ausgelegt. CAD/CAM Titanbasen, CEREC, Sirona sind in allen drei prothetischen Aufbaulinien S, M und L und innerhalb des tioLogic® TWINFIT Implantatsystems zusätzlich mit konischer und platform-Anschlussgeometrie erhältlich.



Die folgenden Scanner und Software-Produkte können für den Herstellungsprozess verwendet werden:

Scanner	inEos Blue
	inEos X5
	CEREC 3
	Bluecam
	Omniscam
	Primescan
Software	CEREC SW
	inLab SW
	Connect SW

Folgende Produkte dürfen zum Scannen und zur Verklebung mit Mesostrukturen kombiniert werden.

Übersicht der kompatiblen Scanbodies:

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

7.1 Scannen

- Die CAD/CAM Titanbasis, CEREC, Sirona auf das entsprechende Laboranalog im Meistermodell oder auf das Implantat im Mund des Patienten setzen und mit der mitgelieferten AnoTite Schraube festschrauben. Die Richtung der kleinen Nocke auf der Oberseite der Titanbasis ist dabei unerheblich.
- Einen geeigneten Scanbody (siehe Abschnitt „Übersicht der kompatiblen Scanbodies“) auf die CAD/CAM-Titanbasis, CEREC, Sirona setzen, bis dieser spaltfrei abschließt und darauf achten, dass die vorgesehene Führungsnut im Scanbody über die kleine Nocke an der CAD/CAM-Titanbasis, CEREC, Sirona, geführt wird. Der Scanbody ist ohne Puder/Scanspray scanbar.
- Die Situation mit einem Scanner des CEREC- oder inLab-CAD/CAM-Systems aufnehmen.

VORSICHT - Intraorale Anwendung

Die CAD/CAM Titanbasis, CEREC, Sirona zum Scannen im Mund nur dann verwenden, wenn die Überprüfung des korrekten Sitzes des Scankörpers sicher überprüft werden kann. Bei tiefsitzenden Implantaten ist dies kaum realisierbar.

- Mit der Software inLab SW, Connect SW oder CEREC SW die individuelle Form der Mesostruktur unter Berücksichtigung der folgenden Hinweise konstruieren:

Da die tioLogic® Implantatsysteme zum aktuellen Zeitpunkt in der Sirona CEREC® Software nicht integriert sind, kann für die Bearbeitung in der Software alternativ das camlog® Implantatsystem ausgewählt werden.

Hierbei folgendes beachten:

Die korrekte Position der Konstruktion vor dem Schleifvorgang prüfen. Bei der Auswahl des camlog® Implantatsystems mit drei Positionierungsmöglichkeiten kann unter Umständen eine Korrektur notwendig sein. Falls dies nicht beachtet wird, kann die Mesostruktur ggf. nicht korrekt ausgerichtet werden. Die Korrektur erfolgt durch Einbringen einer entsprechenden Aussparung in der korrigierten Position der ungesinterten Mesostruktur. Die Form aus einem der hierfür zugelassenen Materialien (z. B. inCoris ZI meso oder CEREC Zirconia meso) ausfräsen. Dazu unbedingt die Hinweise zu Konstruktion, Nachbearbeitung und Verklebung mit der CAD/CAM Titanbasis, CEREC, Sirona in der Gebrauchsanweisung/Verarbeitungsanleitung für das entsprechende Material beachten.

7.2 Verarbeitung der CAD/CAM Titanbasis, CEREC, Sirona

Die Reduzierung des Durchmessers der CAD/CAM Titanbasis, CEREC, Sirona, z. B. durch Beschleifen, ist nicht erlaubt. Die CAD/CAM Titanbasis, CEREC, Sirona darf nicht gekürzt werden. Die Kontaktflächen der CAD/CAM Titanbasis, CEREC, Sirona zum Implantat weder abstrahlen noch anderweitig bearbeiten!

Nur die für die Verklebung mit einer Mesostruktur vorgesehenen Flächen der CAD/CAM

Titanbasis, CEREC, Sirona müssen gestrahlt (50 µm Aluminiumoxid, max. 2,0 bar) und anschließend gereinigt (mit Alkohol oder Dampf) werden. Als Kleber zum Verbinden von CAD/CAM Titanbasis, CEREC, Sirona und gesinterte Mesostruktur aus inCoris ZI meso oder CEREC Zirconia meso „PANAVIA™ F 2.0“ extraoral verwenden.

Für andere Materialien können ggf. andere Kleber zur Befestigung nötig sein. Die Gebrauchsanweisung des verwendeten Materials beachten.

- Die CAD/CAM Titanbasis, CEREC, Sirona in ein Laborimplantat oder eine Polierhilfe einschrauben, um die Handhabung während der Verklebung zu erleichtern.
- Den Innensechskantkopf der AnoTite Schraube mit Wachs abdecken.
- Die Klebeflächen der CAD/CAM Titanbasis, CEREC, Sirona mit 50 µm Aluminiumoxid mit max. 2.0 bar abstrahlen und die Flächen mit Alkohol oder Dampf reinigen.
- Vergewissern, dass die Mesostruktur vollständig auf die CAD/CAM Titanbasis, CEREC, Sirona aufgeschoben werden kann.
- Metal Primer und Kleber unter Beachtung der Herstellerangaben auf die CAD/CAM Titanbasis, CEREC, Sirona auftragen.
- Die gesinterte Mesostruktur bis zum Anschlag aufschieben. Das Einrasten der Rotations- und Positionssicherung beachten.
- Grobe Kleberüberschüsse sofort entfernen. Darauf achten, dass sich im Schraubkanal keine Kleberreste befinden!
- Den Empfehlungen des Kleber-Herstellers zum endgültigen Aushärten des Klebers folgen.
- Nach der Aushärtung die Überschüsse mit einem Gummipolierer entfernen.

Anzugsdrehmoment	
Anzugsdrehmoment	15 Ncm
Prothetikschrabe auf dem Modell	30 Ncm
AnoTite Schraube im Mund	30 Ncm

Damit die optimale Vorspannung der AnoTite Schraube erreicht wird, muss die AnoTite ca. 5 min. nach dem Einsetzen mit demselben Drehmoment nachgezogen werden.

7.3 Zusätzliche Komponenten

Die Prothetikschrabe (nicht im Lieferumfang enthalten) dient dem Zahntechniker zur vorläufigen Fixierung der Abutments auf dem Arbeitsmodell.

Für die definitive Eingliederung und Fixierung der Abutments im Mund immer eine neue AnoTite Schraube mit dem angegebenen Drehmoment verwenden.

Drehmomentratsche
Sechskantschlüssel
Adapter ISO-Schaft-Hexagon/Ratsche
Anzugsdrehmoment
Prothetikschrabe auf dem Modell

Achtung:

Prothetik- und AnoTite Schrauben nicht verwechseln. Die Prothetikschraben sind silberfarben und die AnoTite Schrauben sind golden anodisiert.

8. Technische Spezifikation

Angaben zur Zusammensetzung

Produkt	Zusammensetzung
CAD/CAM Titanbasis, CEREC, Sirona	3.7165
AnoTite Schraube	3.7165

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

9. Nebenwirkungen und Restrisiken

Mögliche Komplikationen und Risiken bei der prothetischen Behandlung (vorübergehende Nebenwirkungen) sind:

Schmerzen, Schwellungen, Sprechschwierigkeiten, Zahnfleischentzündungen.

Mögliche Komplikationen und Risiken bei der prothetischen Behandlung (dauerhafte Nebenwirkungen) sind:

Zahnersatzfrakturen, ästhetische Probleme.

10. Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein sollten, das Produkt nicht anwenden.
- 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 alle Artikel, die intraoral zum Einsatz kommen, gegen Verschlucken und/oder Aspiration sichern.

- 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 und ggf. entsorgt werden.
- Alle tioLogic® ST Prothetikkomponenten dürfen nur in Verbindung mit tioLogic® ST Implantaten verwendet werden! Der Einsatz systemfremder Komponenten kann die Funktion und Sicherheit negativ beeinflussen. Dentaureum GmbH & Co KG übernimmt für diese Fälle weder Ersatz noch Gewährleistungen.
- Alle tioLogic® TWINFIT Prothetikkomponenten dürfen nur in Verbindung mit tioLogic® TWINFIT Implantaten verwendet werden! Der Einsatz systemfremder Komponenten kann die Funktion und Sicherheit negativ beeinflussen. Dentaureum GmbH & Co KG übernimmt für diese Fälle weder Ersatz noch Gewährleistungen.
- Die Indikationen der einzelnen Produkte beachten. Alle Indikationen, die nicht explizit aufgelistet werden, als Kontraindikation ansehen.
- Die Desinfektion, Reinigung und Sterilisation darf nicht in der Originalverpackung erfolgen.
- Produkte, die nicht eindeutig identifizierbar oder deren Funktion z.B. durch schlechte Lesbarkeit von Markierungen und/oder Beschriftungen eingeschränkt sind, müssen ersetzt werden.
- 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, Haftungen oder Garantiezusagen abgeleitet werden können.

Schwerwiegende Vorkommnisse:

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

Mit schwerwiegenden Vorkommnissen sind Fehlfunktionen und Verschlechterungen in der Leistung und den Eigenschaften eines Medizinproduktes bezeichnet, die eine direkte oder indirekte vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands, den Tod eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen oder eine schwerwiegende Gefahr für die öffentliche Gesundheit hatte oder hätte haben können.

11. Hinweise zur Lagerung und Haltbarkeit

Die tioLogic® TWINFIT Implantate, Aufbauten und Komponenten sind ausschließlich in der Originalverpackung, trocken, dunkel und bei Raumtemperatur zu lagern. Falls die Verpackung starke Beschädigungen aufweist, muss das Produkt vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und Sauberkeit geprüft und ggf. entsorgt werden.

12. Entsorgung

Die jeweils gültigen nationalen Vorschriften und, wenn vorhanden, die zutreffenden Angaben in den Sicherheitsdatenblättern unbedingt beachten. Die Produkte, die entsorgt werden sollen, müssen unter Beachtung der entsprechenden Vorschriften als Praxisabfall behandelt werden und dekontaminiert werden.

13. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Prothetische Aufbauten und Komponenten werden unsteril ausgeliefert und sind nur zur einmaligen Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen. Vor dem ersten Einsatz muss das Produkt desinfiziert, gereinigt und sterilisiert werden.

Die Wiederaufbereitung der Aufbauten und Komponenten (Recycling) sowie deren erneute Anwendung am Patienten sind nicht zulässig, da die sichere Aufbereitung und/oder die Funktionssicherheit nicht gewährleistet werden können und zu einem Verlust der mechanischen, chemischen und/oder biologischen Eigenschaften führen. Die Wiederverwendung könnte eine Infektion hervorrufen. Implantate nach Ablauf des Verfallsdatums auf dem Etikett nicht verwenden.

14. Hinweise zur Desinfektion / Reinigung / Sterilisation

Die tioLogic® ST und tioLogic® TWINFIT prothetischen Aufbauten und Komponenten werden unsteril geliefert. Sie dürfen nur einmal und nur an einem Patienten verwendet werden, außer sie sind explizit für einen mehrmaligen Gebrauch vorgesehen. Sie müssen vor und nach der Anwendung am Patienten (z.B.: Übergabe an Dentallabor) gereinigt und desinfiziert werden. Dentaureum empfiehlt grundsätzlich eine zusätzliche Sterilisation, da der Einsatz von unsterilen Produkten zu Infektionen führen kann. Bei Auftreten von Blutungen dürfen ausschließlich sterilisierte Prothetikkomponenten verwendet werden.

15. Lieferübersicht / Lieferumfang

Das tioLogic® ST Lieferprogramm bitte dem Produktkatalog tioLogic® ST entnehmen.

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

16. Qualitätshinweise

Dentaureum 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 Einflussnahme von Dentaureum auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

17. Erklärung der verwendeten Symbole

Etikett beachten. Siehe Kapitel „zusätzliche Hinweise“.

18. Warennamen und Copyright

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

19. Informationen zur MRT-Sicherheit

Die Produkte innerhalb dieser Gebrauchsanweisung sind MRT-sicher.

20. Zusätzliche Hinweise

Zusätzliche Hinweise im Internet unter www.dentaureum.com/ifu

Gebrauchsanweisung	REF
Schraube	989-804-98
tioLogic® ST Zusätzliche Komponenten	989-805-87
tioLogic® TWINFIT Zusätzliche Komponenten	989-805-88
Drehmomentratsche	989-719-00
Aufbereitungsanweisung Implantatsystemkomponenten	989-801-07
Erklärung der Etikettensymbole	989-313-00
MRT-Sicherheit von Dentaureum-Produkten	989-804-42

1. Manufacturer

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

2. General device description

Prosthetic abutments and components replace missing teeth, restore chewing function and thus improve the quality of life. The implants of the tioLogic® implant family are used to fixate corresponding abutment components, depending on the indication. Prosthetic abutments and components serve to produce prosthetic meso-constructions, which are then restored with a prosthetic superstructure.

Abutment components						
Series of abutments*	S		M		L	
Implant diameters in mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5	

*all of the abutment components listed in these Instructions for use are available in the S, M and L series of abutments.

tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium bases, CEREC, Sirona serve as an adhesive base for customized, implant-supported dental restorations or for the production of two-part abutments. Digital recording, planning, and implementation of these abutments is performed exclusively using the Sirona software and the associated scan bodies.

The CAD/CAM titanium bases, CEREC, Sirona are available for the tioLogic® ST and the tioLogic® TWINFIT implant systems. The tioLogic® ST and the tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium bases, CEREC, Sirona are inscribed with S, M or L corresponding to the series of abutments. In addition, the tioLogic® TWINFIT titanium bases, CEREC, Sirona are available with a conical or platform connector geometry.

Titanium base, CEREC, Sirona			
Implant system	tioLogic® ST		
Series of abutments	S	M	L
GH in mm	0.5		
Implant system	tioLogic® TWINFIT		
Series of abutments	S	M	L
Conical, GH in mm	1.5		
Platform, GH in mm	0.5		

Abutments are intended to connect the implants with the prosthetic restoration.

3. Intended purpose

Abutments are intended to connect the implants with the prosthetic restoration.

4. Intended users

The tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT product ranges are supplied exclusively to qualified personnel such as surgeons, dentists and dental technicians. It should only be used by qualified personnel who are familiar with dental implantology, including diagnosis, preoperative planning, surgical technique and prosthetic treatment.

5. Medical indications / contraindications

5.1 Indications

tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium bases, CEREC, Sirona

- Abutments or directly screw-retained crowns are intended for fixation on implants in the upper or lower jaw

5.2 Contraindications

- In patients with a known intolerance to individual components.
- The contact surface between the implant and abutment must not be blasted or otherwise mechanically processed
- Insufficient oral hygiene
- Bruxism
- Insufficient space

tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium bases, CEREC, Sirona

- Primary bracing of titanium bases
- Correction of angulation exceeding 20°, or exceeding 15° in the case of implants \varnothing 3.3 mm
- Cast-on technique
- Direct laser welding
- Processing (shortening, grinding, etc.) of the adhesive bond
- Restorations with a length ratio to the length of the implant which exceeds 1:1.25
- Single crowns with a cantilever bridge unit
- Abutment on implant \varnothing 3.3 mm only for replacement in the area of the upper and lower posterior teeth

6. Patient target group

All skeletally mature patients undergoing implant treatment. Please consider the indications / contraindications.

7. Information on use, processing, fitting and insertion

Prior to use, dental professionals should ensure that they have carefully read and understood the full tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT Instructions for use.

We strongly recommend that, prior to using Dentaurum products, dental professionals attend a Dentaurum training course to familiarize themselves with the Dentaurum products.

Carry out thorough radiological, psychological and physical examinations before implantation and inform patients of the process in detail. Dentaurum recommends full clinical, radiological, photographic and statistical documentation.

The tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium base, CEREC, Sirona can be documented, e.g. in the patient file or PatientPass, using the additional labels.

Precautions:

Before surgical implantation, it is important to carry out a careful patient anamnesis and, if required, a third-party anamnesis by the patient's doctor (GP/PCP) in order to clarify if 1) implantation may be difficult due to an anatomical situation, 2) there is the risk of a serious surgical problem or a general risk, 3) wound healing/osseointegration may be difficult, or 4) good hygiene and care of the implant, abutment and restoration may worsen. Do not fit dental implants if any of the above cases or a combination hereof is severe or uncontrollable.

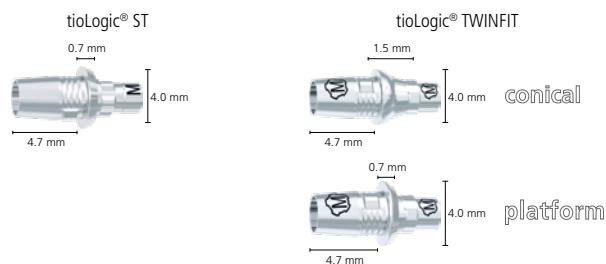
Prosthetic restoration of the implant must not be performed until the soft tissue has healed without irritation. Furthermore, a radiographic check-up should be performed before the prosthetic restoration.

Important:

The implantologist should ensure the products cannot be aspirated during intra-oral use.

tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium bases, CEREC, Sirona

The geometry of the tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT CAD/CAM titanium base, CEREC, Sirona is designed to ensure a reliable, aesthetic bond with the ceramic mesostructure. CAD/CAM titanium bases, CEREC, Sirona are available in all the three prosthetic abutment lines S, M, and L and, within the tioLogic® TWINFIT implant system, and additionally with conical and platform connector geometries.



The following scanners and software products can be used for the production process:

Scanner	inEos Blue
	inEos X5
	CEREC 3
	Bluacam
	Omniscam
Software	Primescan
	CEREC SW
	inLab SW
	Connect SW

The following products may be combined for scanning and bonding with mesostructures.

Overview of compatible scan bodies:

Implant types	Implant- \varnothing in mm	CAD/CAM titanium base, CEREC, Sirona by Dentaureum	TiBase Scanbody by Sirona
tioLogic® ST	3.3	386-195-00	Scanbody for Bluescan, S Scanbody for Omniscan, S
	3.7	386-295-00	
	4.2		
	4.8	386-395-00	Scanbody for Bluescan, L Scanbody for Omniscan, L
	5.5		
tioLogic® TWINFIT	3.3	346-197-01 346-197-02	Scanbody for Bluescan, S Scanbody for Omniscan, S
	3.7	346-297-01	
	4.2	346-297-02	
	4.8	346-397-01	Scanbody for Bluescan, L Scanbody for Omniscan, L
	5.5	346-397-02	

7.1 Scanning

- Place the CAD/CAM titanium base, CEREC, Sirona on the corresponding laboratory analog in the master model or on the implant in the patient's mouth and screw in place using the included AnoTite screw. The direction of the small cam on the top of the titanium base is inconsequential here.
- Place a suitable scan body (see section "Overview of compatible scan bodies") on the CAD/CAM titanium base, CEREC, Sirona until it fits without gaps and ensure that the intended guide groove in the scan body is guided over the small cam on the CAD/CAM titanium base, CEREC, Sirona. The scan body can be scanned without powder or scan spray.
- Record the situation using a scanner from the CEREC or inLab CAD/CAM system.

CAUTION – intra-oral application

Only use the CAD/CAM titanium base, CEREC, Sirona for scanning in the mouth if the correct fit of the scan body can be reliably verified. This is hardly feasible with deeply seated implants.

- Use the inLab SW, Connect SW, or CEREC SW software to design the individual shape of the mesostructure, taking the following information into account:

As the tioLogic® implant system is not currently integrated into the Sirona CEREC® software, the camlog® implant system can be selected as an alternative for processing in the software.

Please observe the following in this case:

Check the correct position of the construction 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 possibly be positioned incorrectly. Correct the position with a corresponding recess in the corrected position in the unsintered mesostructure. Mill the shape from one of the materials approved for this purpose (e.g. inCoris ZI meso or CEREC Zirconia meso). To this end, it is essential to follow the instructions for design, finishing, and bonding with the CAD/CAM titanium base, CEREC, Sirona in the Instructions for use/processing instructions for the corresponding material.

7.2 Processing the CAD/CAM titanium base, CEREC, Sirona

Reducing the diameter of the CAD/CAM titanium base, CEREC, Sirona, e.g. by grinding, is not permitted. The CAD/CAM titanium base, CEREC, Sirona must not be shortened. The contact surfaces between the CAD/CAM titanium base, CEREC, Sirona and the implant must not be blasted or processed in any other way!

Only the parts of the CAD/CAM titanium base, CEREC, Sirona surfaces that are to be bonded to a mesostructure should be blasted (50 μ m aluminum oxide, max. 2.0 bar) and then cleaned (with alcohol or steam). Use PANAVIA™ F 2.0 extra-orally as an adhesive

for bonding CAD/CAM titanium base, CEREC, Sirona and sintered mesostructures made of inCoris ZI meso or CEREC Zirconia meso.

Other adhesives may be required for bonding other materials. Observe the Instructions for use for the material used.

- Screw the CAD/CAM titanium base, CEREC, Sirona into a laboratory implant or polishing aid to facilitate handling during bonding.
- Cover the hex head of the AnoTite screw with wax.
- Blast the bonding surfaces of the CAD/CAM titanium base, CEREC, Sirona with 50 μ m aluminum oxide at max. 2.0 bar and clean the surfaces with alcohol or steam.
- Ensure that the mesostructure can be pushed completely onto the CAD/CAM titanium base, CEREC, Sirona.
- Apply metal primer and adhesive to the CAD/CAM titanium base, CEREC, Sirona in accordance with the manufacturer's instructions.
- Slide the sintered mesostructure onto the base as far as it will go. Make sure it latches into the rotation and position stop.
- Remove excess adhesive immediately. Ensure that no adhesive residues remain in the screw aperture!
- Follow the adhesive manufacturer's recommendations for final curing of the adhesive.
- After curing, remove the residue adhesive with a rubber polisher.

Tightening torque	
Tightening torque	15 Ncm
Prosthetic screw on the model	30 Ncm
AnoTite screw intra-orally	30 Ncm

To achieve optimum preloading of the AnoTite screw, the AnoTite screw must be retightened with the same torque approx. 5 minutes after insertion.

7.3 Additional components

The prosthetic screw (not included in scope of delivery) serves only to help the dental technician fix the abutment on the working cast temporarily.

A new AnoTite screw should always be used for the final fitting and fixation of the abutment in the mouth at the prescribed torque.

Torque ratchet
Hex key
Adapter, ISO shank, hexagon/ratchet
Tightening torque
Prosthetic screw on the model

Caution:

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

8. Technical specification

Composition

Product	Composition
CAD/CAM titanium base, CEREC, Sirona	3.7165
AnoTite screw	3.7165

Information about the composition is included in the material list for our implantology products (REF 989-801-06), or see www.dentaureum.com/ifu. The SSCP is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> and www.dentaureum.com.

9. Adverse reactions and residual risks

Possible complications and risks during prosthetic treatment (temporary adverse reactions) are:

Pain, swellings, difficulties speaking, inflammation of the gums.

Possible complications and risks during prosthetic treatment (permanent adverse reactions) are:

fractured dentures, aesthetic problems.

10. Safety information and precautions

- Do not use the product 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. Therefore, secure all articles used intra-orally against swallowing and/or aspiration.
- Different types of alloy in the oral cavity can lead to galvanic reactions.

- If the packaging shows damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and must be disposed of if necessary.
- All tioLogic® ST prosthetic components may only be used in combination with tioLogic® ST implants! Use of third-party components can negatively impact the function and safety. In such cases, Dentaureum GmbH & Co. KG accepts no liability for replacement products or guarantees.
- All tioLogic® TWINFIT prosthetic components may only be used in combination with tioLogic® TWINFIT implants! Use of third-party components can negatively impact the function and safety. In such cases, Dentaureum GmbH & Co. KG accepts no liability for replacement products or guarantees.
- Observe the indications for the individual products. Consider all indications that are not listed explicitly to be contraindications.
- Disinfection, cleaning and sterilizing should not be done in the original packaging.
- Products 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.
- 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 and cannot be assumed to provide any form of assurance, liability or guarantee.

Severe incidents:

Report all severe incidents arising from the use of the product to the manufacturer and the competent authority in the country in which the dental professional and/or the patient are resident.

Severe incidents are identified as malfunctions and a drop in performance or deterioration of the properties of a medical device which resulted or may have resulted in a direct or indirect temporary or permanent deterioration in a patient's state of health, in the death of a patient, a dental professional or other persons or as posing a serious danger to public health.

11. Storage and shelf life

Store the tioLogic® TWINFIT implants, abutments and components always in a dry, dark place at room temperature in the original packaging. If the packaging shows damage, the product must be checked for integrity and cleanliness before use, and must be disposed of if necessary.

12. Disposal

Adhere strictly to the rules that apply for your region and the details outlined in the safety data sheets, if available. Products to be disposed of should be treated as surgical waste and be decontaminated in compliance with the relevant regulations for medical waste disposal.

13. Information for single use products

Prosthetic abutments and components are supplied non-sterile and are intended for single use on a single patient only. The product must be disinfected, cleaned and sterilized before first use.

Reconditioning of abutments and components (recycling) as well as reuse on patients are not permitted as safe reconditioning and/or functional safety cannot be guaranteed and may lead to a loss in mechanical, chemical and/or biological properties. Reuse may cause infection. Do not use implants after the expiry date stated on the label.

14. Information on disinfection / cleaning / sterilizing

The tioLogic® ST and tioLogic® TWINFIT prosthetic abutments and components are supplied non-sterile. They are for single use on one patient only, unless explicitly intended for multiple use. They must be cleaned and disinfected before and after being used on a patient (e.g. transfer to dental laboratory). Dentaureum generally recommends that the product be sterilized in addition, as the use of non-sterile components may cause infections. Only sterilized prosthetic components may be used if bleeding occurs.

15. Product overview and scope of delivery

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

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

16. Quality information

Dentaureum 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 Dentaureum has no influence on the processing on site.

17. Explanation of symbols

Please refer to the label. See chapter "Additional information".

18. Trademarks and copyright

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

19. Information on MRT safety

The products within these Instructions for use are MRT safe.

20. Additional information

Additional information can be found at www.dentaureum.com/ifu

Instructions for use	REF
Screw	989-804-98
tioLogic® ST Additional components	989-805-87
tioLogic® TWINFIT Additional components	989-805-88
Torque ratchet	989-719-00
Preparation instructions for the implant system components	989-801-07
Explanation of symbols used on the label	989-313-00
MRI safety of Dentaureum products	989-804-43

1. Fabricant

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

2. Description générale du dispositif

Les piliers et composants prothétiques remplacent les dents manquantes, rétablissent la fonction masticatoire et améliorent ainsi la qualité de vie. En fonction de l'indication, des composants de pilier correspondants sont fixés sur les implants de la famille d'implants tioLogic®. Les piliers et composants prothétiques servent à fabriquer des mésostructures prothétiques qui sont ensuite équipées d'une superstructure prothétique.

Composants de pilier					
Ligne de piliers*	S	M		L	
diamètres d'implant en mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5

*tous les composants de pilier mentionnés dans ce mode d'emploi sont disponibles pour les lignes de piliers S, M et L.

Les bases en titane CAD/CAM tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT, CEREC, Sirona servent de base de collage pour prothèse dentaire implanto-portée personnalisée ou la fabrication de piliers en deux parties. La capture numérique, la planification et la mise en œuvre de ces piliers se fait exclusivement via le logiciel Sirona et les corps de scannage associés.

Les bases en titane CAD/CAM, CEREC, Sirona sont disponibles pour les systèmes implantaire tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT. Les bases en titane CAD/CAM tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT, CEREC, Sirona sont libellées en fonction des lignes de piliers S, M ou L. Les bases en titane tioLogic® TWINFIT, CEREC, Sirona sont disponibles avec une géométrie de raccordement conique ou avec une géométrie de raccordement de plateforme.

Base en titane, CEREC, Sirona			
Système implantaire	tioLogic® ST		
Ligne de piliers	S	M	L
HG en mm	0.5		
Système implantaire	tioLogic® TWINFIT		
Ligne de piliers	S	M	L
Conique, HG en mm	1.5		
Plateforme, HG en mm	0.5		

Pour l'insertion et la restauration prothétique des implants, le système implantaire tioLogic® TWINFIT fournit des accessoires spécialement adaptés les uns aux autres, y compris des instruments.

3. Destination

Les piliers sont destinés à relier les implants dentaires à la restauration prothétique.

4. Utilisateurs auxquels le dispositif est destiné

La gamme de produits tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT est exclusivement fournie aux professionnels tels que les chirurgiens, les dentistes et les prothésistes dentaires. Elle ne doit être utilisée que par des professionnels formés en implantologie et maîtrisant tous les aspects tels que le diagnostic, le plan de traitement préopératoire, la procédure chirurgicale et la restauration prothétique.

5. Indications / Contre-indications médicales

5.1 Indications

Base en titane CAD/CAM tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT, CEREC, Sirona

- Les piliers ou couronnes directement vissées sont prévus pour la fixation sur des implants dans le maxillaire ou la mandibule

5.2 Contre-indications

- Chez les patients présentant une intolérance connue à certains composants.
- La surface de contact entre l'implant et le pilier ne doit pas être sablée ou traitée mécaniquement d'une autre manière

- Hygiène bucco-dentaire insuffisante
- Bruxisme
- Manque d'espace

Base en titane CAD/CAM tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT, CEREC, Sirona

- Blocages primaires de bases en titane
- Corrections de l'angulation de plus de 20° ou de plus de 15° sur des implants de \varnothing 3.3 mm
- Technique de raccord
- Soudage direct au laser
- Usinage (raccourcissement, meulage, etc.) de la liaison adhésive
- Longueurs de restauration dont le rapport est supérieur à 1:1.25 par rapport à la longueur de l'implant
- Couronnes unitaires avec extension
- Pilier sur implant de \varnothing 3.3 mm, uniquement pour le remplacement des dents postérieures supérieures et inférieures

6. Groupe cible de patients

Tous les patients avec un squelette adulte recevant un traitement implantaire. Tenir compte des indications/contre-indications.

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

Avant toute utilisation, l'utilisateur s'assure qu'il a lu attentivement et compris tous les modes d'emploi de tioLogic® ST et de tioLogic® TWINFIT.

Avant d'utiliser les produits de Dentaurum, il est vivement recommandé à l'utilisateur de participer à un cours de formation continue proposé par Dentaurum afin de se familiariser avec les produits de Dentaurum.

Examiner et informer chaque patient de manière approfondie sur le plan radiologique, psychologique et physique avant l'utilisation. Dentaurum conseille d'élaborer une documentation clinique complète couvrant les aspects radiologiques, photographiques et statistiques.

Les bases en titane CAD/CAM tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT, CEREC, Sirona peuvent être documentées, par ex., dans le dossier du patient ou dans le carnet implantaire.

Mesures de précaution :

Avant l'implantation chirurgicale, il est important de recueillir soigneusement les antécédents du patient et, si nécessaire, les antécédents d'un tiers par le médecin généraliste, afin de déterminer si 1) l'implantation pourrait être rendue plus difficile en raison de la situation anatomique, 2) un problème chirurgical grave ou un risque général, 3) une cicatrisation ou une ostéointégration compromises, ou 4) une détérioration de l'hygiène ou de l'entretien ordinaire(s) de l'implant, du pilier et de la prothèse pourrait se produire. Si l'un de ces cas ou une combinaison de ces cas est grave ou incontrôlable, il faut renoncer à un implant maxillaire.

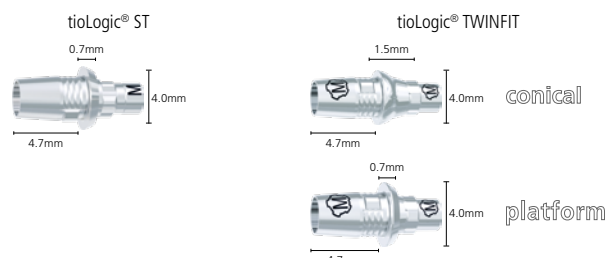
La restauration prothétique de l'implant ne peut être effectuée que lorsque le tissu mou est cicatrisé et exempt d'inflammation. De plus, un examen radiologique de contrôle doit être effectué avant la restauration prothétique.

Important :

En cas d'utilisation intra-orale, les produits doivent être sécurisés par l'utilisateur de manière à prévenir toute aspiration.

Base en titane CAD/CAM tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT, CEREC, Sirona

La géométrie de la base en titane CAD/CAM tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT, CEREC, Sirona a été conçue pour assurer une liaison adhésive sûre et esthétique avec la mésostructure en céramique. Les bases en titane CAD/CAM, CEREC, Sirona sont disponibles dans les trois lignes de piliers prothétiques S, M et L, et, dans le système implantaire tioLogic® TWINFIT, avec une géométrie de raccordement conique et une géométrie de raccordement de plateforme en plus.



Les scanners et produits logiciels suivants peuvent être utilisés pour le processus de fabrication :

Scanner	inEos Blue
	inEos X5
	CEREC 3
	Bluecam
	Omniscam
Logiciel	Primescan
	CEREC SW
	inLab SW
	Connect SW

Les produits suivants peuvent être combinés pour le scannage et le collage avec des mésostructures.

Aperçu des scanbodies compatibles :

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

7.1 Numérisation

- Placer la base en titane CAD/CAM, CEREC, Sirona dans l'analogue de laboratoire correspondant du maître-modèle ou sur l'implant dans la bouche du patient et visser à l'aide de la vis AnoTite fournie. Le sens de la petite came sur la face supérieure de la base en titane est sans importance.
- Placer un scanbody adapté (voir le paragraphe « Aperçu des scanbodies compatibles ») sur la base en titane CAD/CAM, CEREC, Sirona jusqu'à ce qu'il s'emboîte sans laisser de jeu, et veiller à ce que la rainure de guidage prévue du scanbody soit enclenchée sur la petite came de la base en titane CAD/CAM, CEREC, Sirona. Le scanbody est numérisable sans poudre/spray de scannage.
- Enregistrer la situation à l'aide d'un scanner du système CAD/CAM CEREC ou inLab.

PRUDENCE – utilisation intra-orale

N'utiliser la base en titane CAD/CAM, CEREC, Sirona pour le scannage dans la bouche du patient que s'il est possible de vérifier le bon positionnement du corps de scannage en toute sécurité. Cela n'est presque pas réalisable avec des implants placés en profondeur.

- Modéliser la forme individuelle de la mésostructure avec le logiciel inLab SW, Connect SW ou CEREC SW en tenant compte des consignes suivantes :

Étant donné, qu'à l'heure actuelle, les systèmes implantaires tioLogic® ne sont pas intégrés dans le logiciel Sirona CEREC®, il est possible de recourir au système implantaire camlog® pour la mise en œuvre dans le logiciel.

Pour ce faire, respecter les indications suivantes :

Vérifier la bonne position de la structure avant le meulage. En cas de choix d'un système implantaire camlog® disposant de trois options de positionnement, une correction peut s'avérer nécessaire. Tout non-respect est susceptible de 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. Fraiser la forme à partir d'un des matériaux autorisés pour cela (par ex., inCoris ZI meso ou CEREC Zirconia meso). Respectez impérativement les indications relatives à la construction, aux retouches et au collage avec la base en titane CAD/CAM, CEREC, Sirona figurant dans le mode d'emploi/les consignes de mise en œuvre du matériau correspondant.

7.2 Mise en œuvre de la base en titane CAD/CAM, CEREC, Sirona

Il n'est pas permis de réduire le diamètre de la base en titane CAD/CAM, CEREC, Sirona, par ex., en la meulant. La base en titane CAD/CAM, CEREC, Sirona ne doit pas être raccourcie. Les surfaces de contact de la base en titane CAD/CAM, CEREC, Sirona avec 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, Sirona destinées à être collées à une mésostructure doivent être sablées (oxyde d'aluminium de 50 µm, max. 2,0 bar) et nettoyées par la suite (à l'alcool ou à la vapeur). Utiliser, par voie extra-orale, la colle « PANAVIA™ F 2.0 » pour coller la base en titane CAD/CAM, CEREC Sirona et la mésostructure frittée inCoris ZI meso ou CEREC Zirconia meso.

D'autres matériaux peuvent nécessiter d'autres colles, le cas échéant, pour la fixation. Respectez les indications figurant dans le mode d'emploi du matériau utilisé.

- Visser la base en titane CAD/CAM, CEREC, Sirona dans un analogue d'implant ou dans un accessoire de polissage pour faciliter la manipulation pendant le collage.
- Recouvrir de cire la tête à six pans creux de la vis AnoTite.
- Sabler les surfaces de collage de la base en titane CAD/CAM, CEREC, Sirona avec 50 µm d'oxyde d'aluminium à max. 2.0 bar, et nettoyer les surfaces à l'alcool ou à la vapeur.
- S'assurer que la mésostructure puisse être vissée complètement sur la base en titane CAD/CAM, CEREC, Sirona.
- Appliquer le primer pour métal et la colle sur la base en titane CAD/CAM, CEREC, Sirona en tenant compte des indications du fabricant.
- Insérer la mésostructure frittée jusqu'à la butée. Veiller à ce que les dispositifs sécurisant la rotation et la position soient bien enclenchés.
- Enlever immédiatement les excédents de colle. Veiller à ce qu'il n'y ait pas de résidu de colle dans le canal d'accès à la vis !
- Respecter les recommandations du fabricant de la colle concernant le durcissement de la colle.
- Après le durcissement, enlever les excédents à l'aide d'une meule de polissage en caoutchouc.

Couple de serrage	
Couple de serrage	15 Ncm
Vis prothétique sur le modèle	30 Ncm
Vis AnoTite en bouche	30 Ncm

Pour obtenir la pré-tension optimale de la vis AnoTite, la vis AnoTite doit être serrée au même couple env. 5 min. après la mise en place.

7.3 Composants supplémentaires

La vis prothétique (non comprise dans les éléments fournis) a pour unique fonction de permettre au prothésiste dentaire de fixer provisoirement les piliers sur le modèle de travail.

Pour l'insertion définitive et la fixation du pilier en bouche, toujours utiliser une vis AnoTite neuve avec le couple indiqué.

Clé à cliquet dynamométrique
Clé hexagonale
Adaptateur, tige ISO, hexagone/cliquet
Couple de serrage
Vis prothétique sur le modèle

Attention :

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

8. Spécification technique

Informations relatives à la composition

Produit	Composition
Base en titane CAD/CAM, CEREC, Sirona	3.7165
Vis AnoTite	3.7165

Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux pour les produits d'implantologie (REF 989-801-06) ou www.dentaureum.com/ifu. Le RCSPC est disponible sur <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et www.dentaureum.com.

9. Effets secondaires et risques résiduels

Les complications et les risques possibles liés au traitement prothétique (effets secondaires temporaires) sont les suivants : douleurs, gonflements, difficultés d'élocution, inflammation des gencives.

Les complications et les risques possibles liés au traitement prothétique (effets secondaires durables) sont les suivants : fractures de prothèses dentaires, problèmes esthétiques.

10. Consignes de sécurité et précautions

- Si des réactions allergiques à l'un ou plusieurs des composants sont connues, n'utilisez pas le produit.
- En raison de sa petite taille, il est possible d'avaler et/ou d'aspirer un article. L'aspiration peut entraîner une détresse respiratoire, voire la mort par asphyxie. C'est la raison pour laquelle il faut sécuriser tous les articles utilisés par voie intra-orale de manière à éviter toute ingestion et/ou aspiration.
- Lorsque différents types d'alliages se retrouvent dans la cavité buccale, cela peut entraîner des réactions galvaniques.
- Si l'emballage présente des dommages importants, il convient de vérifier l'intégrité et la propreté du produit avant l'utilisation et, le cas échéant, de le jeter.
- N'utiliser les composants prothétiques tioLogic® ST qu'avec les implants tioLogic® ST ! L'utilisation de composants n'appartenant pas au système peut avoir une influence négative sur le fonctionnement et la sécurité. Dentaureum GmbH & Co KG n'assume ni remplacement ni garantie pour ces cas.
- N'utiliser les composants prothétiques tioLogic® TWINFIT qu'avec les implants tioLogic® TWINFIT ! L'utilisation de composants n'appartenant pas au système peut avoir une influence négative sur le fonctionnement et la sécurité. Dentaureum GmbH & Co KG n'assume ni remplacement ni garantie pour ces cas.
- Respecter les indications des différents produits. Considérer comme contre-indications toutes les indications qui ne sont pas explicitement listées.
- La désinfection, le nettoyage et la stérilisation ne doivent pas se faire dans l'emballage d'origine.
- Les produits qui ne sont pas clairement identifiables ou dont la fonction est restreinte, p. ex. en raison d'une mauvaise lisibilité des marquages et/ou des descriptions, doivent être remplacés.
- 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. Les recommandations données ici sont d'ordre général et ne nous engagent aucunement. Elles ne peuvent en aucun cas être interprétées comme des assurances, responsabilités ou des garanties.

Incidents graves :

Signaler tous les incidents graves en lien avec le produit au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est installé.

Par incident grave, on entend un dysfonctionnement et une détérioration des performances et des caractéristiques d'un dispositif médical qui a entraîné ou aurait pu entraîner, directement ou indirectement, une dégradation grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé, le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne ou un risque grave pour la santé publique.

11. Indications concernant le stockage et la durée de conservation

Stocker les implants, piliers et composants tioLogic® TWINFIT exclusivement dans leur emballage d'origine, au sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante. Si l'emballage présente des dommages importants, il convient de vérifier l'intégrité et la propreté du produit avant l'utilisation et, le cas échéant, de le jeter.

12. Élimination

Respecter impérativement les dispositions nationales en vigueur et, si disponibles, les indications applicables figurant dans les fiches de données de sécurité. Les produits à éliminer doivent être traités comme des déchets de cabinet médical et décontaminés conformément à la réglementation en vigueur.

13. Indications concernant les produits à usage unique

Les piliers et composants prothétiques sont livrés non stériles et sont destinés à un usage unique sur un seul patient. Avant la première utilisation, il faut désinfecter, nettoyer et stériliser le produit.

La remise en état de piliers et des composants de pilier (recyclage) ainsi que leur réutilisation sur le patient ne sont pas autorisés, car la préparation sûre et/ou la sécurité de fonctionnement ne peuvent pas être garanties et entraînent une perte des propriétés mécaniques, chimiques et/ou biologiques. La réutilisation pourrait provoquer une infection. Ne pas utiliser les implants après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

14. Indications concernant la désinfection, le nettoyage, la stérilisation

Les piliers tioLogic® ST et tioLogic® TWINFIT et les composants prothétiques sont livrés non stériles. Ils ne doivent être utilisés qu'une seule fois et sur un seul patient, sauf s'ils sont explicitement prévus pour un usage répété. Avant et après utilisation chez le patient (p. ex. transfert au laboratoire dentaire), ils doivent être nettoyés et désinfectés. Dentaureum recommande toujours une stérilisation supplémentaire, les produits non stériles pouvant entraîner des infections. En cas d'hémorragies, seuls des composants prothétiques stérilisés peuvent être utilisés.

15. Gamme disponible / Éléments fournis

Pour connaître la gamme de produits tioLogic® ST disponible, veuillez consulter le catalogue de produits tioLogic® ST.

Pour connaître la gamme de produits tioLogic® TWINFIT disponible, veuillez consulter le catalogue de produits tioLogic® TWINFIT

16. Remarques au sujet de la qualité

Dentaureum garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d'emploi repose sur notre propre expérience. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur la mise en œuvre de ceux-ci, Dentaureum ne peut être tenue pour responsable de résultats inexacts.

17. Explication des symboles utilisés

Référez-vous à l'étiquette. Voir le chapitre « renseignements supplémentaires ».

18. Marques déposées et copyright

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

19. Informations sur la sécurité de l'IRM

Les produits contenus dans ce mode d'emploi sont sûrs pour l'IRM.

20. Renseignements supplémentaires

Pour des renseignements supplémentaires, rendez-vous sur notre site Internet www.dentaureum.com/ifu

Mode d'emploi	REF
Vis	989-804-98
Composants supplémentaires tioLogic® ST	989-805-87
Composants supplémentaires tioLogic® TWINFIT	989-805-88
Clé à cliquet dynamométrique	989-719-00
Instructions de retraitement des composants du système d'implants	989-801-07
Explication des symboles utilisés sur l'étiquette	989-313-00
Sécurité IRM des produits Dentaureum	989-804-43

1. Fabricante

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

2. Descripción general del producto

Los pilares protésicos y los componentes sustituyen los dientes ausentes y restablecen la función masticatoria, mejorando así la calidad de vida. Según la indicación, en los implantes de la familia tioLogic® se fijan los correspondientes componentes para pilares. Los pilares y los componentes protésicos sirven para la fabricación de mesoestructuras protésicas que, a continuación, se restauran con una supraestructura protésica.

Componentes para pilares					
Línea de pilares*	S	MM			L
Diámetro de implante en mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5

* Todos los componentes para pilares contemplados en este modo de empleo están disponibles en las líneas de pilares S, M y L.

Las bases de titanio CAD/CAM tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT, CEREC, Sirona sirven como base adhesiva para una prótesis dental individualizada implantosoportada, o para la fabricación de pilares de dos componentes. El registro digital, la planificación y la fabricación de estos pilares se efectúa exclusivamente utilizando el software de Sirona y los cuerpos de escaneo correspondientes.

Las bases de titanio CAD/CAM, CEREC, Sirona están disponibles para los sistemas de implantes tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT. Las bases de titanio CAD/CAM tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT, CEREC, Sirona están marcadas con S, M o L según la línea de pilares. Además, las bases de titanio tioLogic® TWINFIT, CEREC, Sirona están disponibles con geometría de conexión cónica o de plataforma.

Base de titanio, CEREC, Sirona			
Sistema de implantes	tioLogic® ST		
Línea de pilares	S	MM	L
GH en mm	0.5		
Sistema de implantes	tioLogic® TWINFIT		
Línea de pilares	S	MM	L
Cónico, GH en mm	1.5		
Plataforma, GH en mm	0.5		

Para la inserción y rehabilitación protésica de los implantes, el sistema de implantes tioLogic® TWINFIT incluye instrumentos, pilares y componentes armonizados.

3. Finalidad prevista

Los pilares están previstos para unir los implantes dentales con la rehabilitación protésica.

4. Usuarios previstos

Las gamas de productos tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT se entregan exclusivamente a personal especializado, como cirujanos, odontólogos y protésicos dentales. Solo debe ser utilizada por personal especializado que esté familiarizado con la implantología dental, incluidos el diagnóstico, la planificación preoperatoria, los procedimientos quirúrgicos y la rehabilitación protésica.

5. Indicaciones médicas/contraindicaciones

5.1 Indicaciones

Base de titanio CAD/CAM tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT, CEREC, Sirona

- Los pilares y las coronas de atornillado directo están previstos para la fijación en implantes dentales en los maxilares superior e inferior

5.2 Contraindicaciones

- En pacientes con intolerancia conocida a los componentes individuales
- La superficie de contacto entre el implante y el pilar no debe chorrear ni mecanizarse de ningún otro modo
- Higiene bucal insuficiente
- Bruxismo
- Falta de espacio

Base de titanio CAD/CAM tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT, CEREC, Sirona

- Ferulizaciones primarias de bases de titanio
- Correcciones de angulación de más de 20°, sobre implantes de Ø 3.3 mm de más de 15°
- Técnica de colado
- Soldadura láser directa
- Mecanizado de la unión adhesiva (acortar, tallar, etc.)
- Longitudes de restauración cuya relación con la longitud del implante es superior a 1:1.25
- Coronas de un solo diente con extremo libre
- Pilar sobre implante de Ø 3.3 mm solo para el uso en la región de dientes posteriores superiores e inferiores

6. Pacientes destinatarios

Pacientes con un esqueleto ya desarrollado que se someten a un tratamiento implanto-lógico. Tenga en cuenta las indicaciones y contraindicaciones.

7. Instrucciones de uso, procesamiento, colocación e inserción

Antes de su uso, el profesional debe asegurarse de haber leído atentamente y comprendido los modos de empleo de tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT.

Se recomienda encarecidamente al profesional la asistencia a uno de los cursos de formación ofrecidos por Dentaurum para familiarizarse con los productos Dentaurum antes de proceder a su uso.

Es necesario realizar un examen radiológico, físico y psicológico e informar a todos los pacientes antes de cada uso. Dentaurum recomienda realizar una completa documentación clínica, radiológica, fotográfica y estadística.

Las bases de titanio CAD/CAM tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT, CEREC, Sirona pueden documentarse en, p. ej., la historia clínica del paciente o en el carné del paciente con la ayuda de las etiquetas adicionales.

Medidas de precaución:

Antes de la colocación quirúrgica de un implante, es importante obtener un historial detallado del paciente y, si fuera necesario, un historial de su médico de cabecera para determinar si 1) la situación anatómica podría dificultar la colocación del implante, 2) existe un problema quirúrgico grave o un riesgo general, 3) podría haber problemas de cicatrización de la herida o de osteointegración, o 4) podría producirse un deterioro de la higiene o del cuidado adecuados del implante, el pilar y la prótesis. Si una o varias de estas circunstancias son graves o no están controladas, prescindir de un implante.

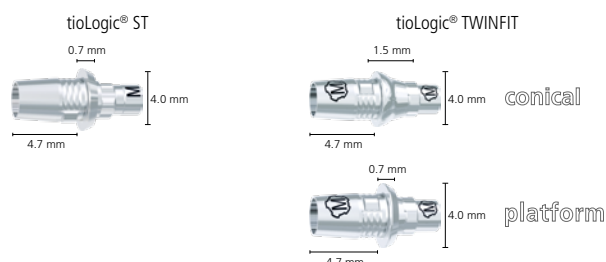
La rehabilitación protésica del implante solo debe hacerse cuando el tejido blando esté cicatrizado y sin signos de irritación. Además, antes de la rehabilitación protésica debe hacerse un control radiológico.

Importante:

El profesional deberá asegurar el producto al utilizarlo intraoralmente para evitar que el paciente pudiese aspirarlo.

Base de titanio CAD/CAM tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT, CEREC, Sirona

La geometría de las bases de titanio CAD/CAM tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT, CEREC, Sirona se ha diseñado para una conexión segura y estética con la mesoestructura de cerámica. Las bases de titanio CAD/CAM, CEREC, Sirona están disponibles para las tres líneas de pilares S, M y L y, dentro del sistema de implantes tioLogic® TWINFIT, también con geometría de conexión cónica y de plataforma.



Para la fabricación pueden utilizarse los escáneres y productos de software siguientes:

Escáneres	inEos Blue
	inEos X5
	CEREC 3
	Bluecam
	Omniscam
Software	Primescan
	CEREC SW
	inLab SW
	Connect SW

Los productos siguientes deben combinarse con mesoestructuras para el escaneo y la adhesión.

Vista general de los scanbodies compatibles:

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

7.1 Escaneado

- Colocar la base de titanio CAD/CAM, CEREC, Sirona sobre el correspondiente análogo de laboratorio en el modelo maestro o en el implante en la boca del paciente, y atornillar con el tornillo AnoTite incluido. La orientación de los pequeños resaltes en la parte superior de la base de titanio es irrelevante.
- Colocar un scanbody adecuado (véase el apartado "Vista general de los scanbodies compatibles") en la base de titanio CAD/CAM, CEREC, Sirona hasta que ajuste sin dejar espacio. Asegurarse de que la ranura guía prevista en el scanbody se guía sobre el pequeño resalte en la base de titanio CAD/CAM, CEREC, Sirona. El scanbody puede escanearse sin polvo o spray de escaneo.
- Registrar la situación con un escáner CAD/CAM del sistema CEREC o inLab.

ATENCIÓN - Aplicación intraoral

Utilizar la base de titanio CAD/CAM, CEREC, Sirona para el escaneo intraoral solo cuando sea posible comprobar con seguridad el asiento correcto del cuerpo de escaneo. Esto es prácticamente imposible en los implantes colocados a más profundidad.

- Diseñar la forma personalizada de la mesoestructura con el software inLab SW, Connect SW o CEREC SW teniendo en cuenta las indicaciones siguientes:

Dado que actualmente los sistemas de implantes tioLogic® no están integrados en el software Sirona CEREC®, para el procesamiento en el software puede seleccionarse como alternativa el sistema de implantes camlog®.

Tener en cuenta lo siguiente:

Comprobar la posición correcta del diseño antes del mecanizado. Si se selecciona el sistema de implantes camlog® de tres posiciones, probablemente será necesaria una corrección. Si no se tiene esto en cuenta, la posición de la mesoestructura puede ser incorrecta. La corrección se hace realizando una escotadura en la mesoestructura no sinterizada en la posición corregida. Fresar la forma de uno de los materiales aprobados para ello (p. ej., inCoris ZI meso o CEREC Zirconia meso). Para ello deben tenerse en cuenta las indicaciones relativas al diseño, al rectificado y a la cementación con la base de titanio CAD/CAM, CEREC, Sirona contenidas en el modo de empleo / instrucciones para el mecanizado del material correspondiente.

7.2 Mecanizado de la base de titanio CAD/CAM, CEREC, Sirona

No está permitido reducir el diámetro de la base de titanio CAD/CAM, CEREC, Sirona, mediante, p. ej., el tallado. La base de titanio CAD/CAM, CEREC, Sirona no debe acortarse. ¡Las superficies de contacto de la base de titanio CAD/CAM, CEREC, Sirona con el implante no deben chorrearse ni mecanizarse de ningún otro modo!

Solo las superficies de la base de titanio CAD/CAM, CEREC, Sirona destinadas a la unión con una mesoestructura deben chorrearse (óxido de aluminio de 50 µm, máx. 2.0 bar) y limpiarse a continuación (alcohol o vapor). Utilizar "PANAVIA™ F 2.0" como adhesivo para la unión de la base de titanio CAD/CAM, CEREC, Sirona con la mesoestructura sinterizada de inCoris ZI meso o de CEREC Zirconia meso.

Es posible que para otros materiales se necesite un cemento diferente. Tener en cuenta el modo de empleo del material empleado.

- Atornillar la base de titanio CAD/CAM, CEREC, Sirona en un implante de laboratorio o en una ayuda para pulir para facilitar la manipulación durante la cementación.
- Cubrir la cabeza hexagonal del tornillo AnoTite con cera.
- Chorrear las superficies de adherencia de la base de titanio CAD/CAM, CEREC, Sirona con óxido de aluminio de 50 µm aplicando como máx. 2.0 bar, y limpiarlas con alcohol o vapor.
- Asegurarse de que la mesoestructura pueda deslizarse por completo sobre la base de titanio CAD/CAM, CEREC, Sirona.
- Aplicar el imprimador de metal y el cemento en la base de titanio CAD/CAM, CEREC, Sirona conforme a las indicaciones del fabricante.
- Deslizar la mesoestructura sinterizada hasta el tope. Asegurarse de que el seguro antirrotación y de posición encajen.
- Eliminar inmediatamente los restos gruesos de cemento. ¡Comprobar que no haya restos de cemento en el canal del tornillo!
- Tener en cuenta las recomendaciones del fabricante del cemento para su polimerización definitiva.
- Después de la polimerización, eliminar los restos con un pulidor de goma.

Torque de apriete	
Torque de apriete	15 Ncm
Tornillo protésico sobre el modelo	30 Ncm
Tornillo AnoTite en la boca	30 Ncm

Para conseguir la tensión inicial óptima del tornillo AnoTite, el AnoTite debe apretarse nuevamente aprox. 5 min después de su colocación aplicando el mismo torque.

7.3 Componentes adicionales

El tornillo protésico (no incluido en el suministro) sirve al técnico dental para fijar provisionalmente el pilar sobre el modelo de trabajo.

Para la colocación definitiva y la fijación de los pilares en la boca, utilizar siempre un tornillo AnoTite nuevo con el torque indicado.

Carraca dinamométrica
Llave hexagonal interior
Adaptador - Vástago ISO hexágono/carraca
Torque de apriete
Tornillo protésico sobre el modelo

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.

8. Especificaciones técnicas

Especificaciones sobre la composición

Producto	Composición
Base de titanio CAD/CAM, CEREC, Sirona	3.7165
Tornillo AnoTite	3.7165

Para la composición consulte la lista de materiales para productos de implantología (REF 989-801-06) o visite la página web www.dentaureum.com/ifu. El SSCP está disponible en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> y www.dentaureum.com.

9. Efectos secundarios y riesgos residuales

Los posibles riesgos y complicaciones durante el tratamiento protésico (efectos secundarios transitorios) son:

Dolor, tumefacción, dificultad en el habla, inflamación gingival.

Los posibles riesgos y complicaciones durante el tratamiento protésico (efectos secundarios permanentes) son:

fracturas de la prótesis dental, problemas estéticos.

10. Avisos y medidas de seguridad

- Si se conocen reacciones alérgicas a uno o varios de sus componentes, entonces no se 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 desde trastornos respiratorios hasta muerte por asfixia. Por ello todas las piezas utilizadas intraoralmente deberán asegurarse contra ingestión y/o aspiración.
- Diferentes tipos de aleaciones en la misma cavidad oral pueden causar reacciones galvánicas.
- En caso de daños graves en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y deséchelo en caso necesario.
- ¡Los componentes protésicos tioLogic® ST solo deben usarse con implantes tioLogic® ST! El uso de componentes de otras marcas puede tener un efecto negativo en el funcionamiento y la seguridad. En tales casos, Dentaureum GmbH & Co KG no se hace cargo de sustituciones ni ofrece garantía.
- ¡Los componentes protésicos tioLogic® TWINFIT solo deben usarse con implantes tioLogic® TWINFIT! El uso de componentes de otras marcas puede tener un efecto negativo en el funcionamiento y la seguridad. En tales casos, Dentaureum GmbH & Co KG no se hace cargo de sustituciones ni ofrece garantía.
- Siga las indicaciones de cada producto. Todo aquello que no figure explícitamente como indicación, se deberá considerar contraindicado.
- La desinfección/limpieza/esterilización no puede realizarse dentro del envase original.
- Los productos 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, no se deberán utilizar.
- 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 profesional 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 no vinculantes, de las cuales no pueden derivarse seguridades, responsabilidades o garantías de tipo alguno.

Incidentes graves:

Todo incidente grave en relación con el uso del producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad responsable del país miembro en el que el profesional y/o el paciente esté domiciliado.

Por incidente grave se entiende el mal funcionamiento y el deterioro del rendimiento y las características de un producto sanitario que haya conllevado o podido conllevar directa o indirectamente un deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud, la muerte de un paciente, profesional u otras personas o un riesgo grave para la salud pública.

11. Almacenamiento y durabilidad

Los implantes, pilares y componentes tioLogic® TWINFIT deberán almacenarse exclusivamente en su envase original en un lugar seco, oscuro y a temperatura ambiente. En caso de daños graves en el envase, compruebe antes del uso si el producto está intacto y limpio y deséchelo en caso necesario.

12. Eliminación

Deben respetarse las normas nacionales aplicables y la información pertinente en las hojas de datos de seguridad, si existen. Los productos que se deban desechar deberán tratarse y descontaminarse siguiendo las normativas sobre residuos clínicos.

13. Observaciones sobre productos de un solo uso

Los pilares protésicos y los componentes se entregan no estériles y están previstos para un solo uso en un único paciente. Deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse el producto antes de su primer uso.

No está permitido el reprocesamiento (reciclaje) de los pilares ni de los componentes de pilares, y tampoco su reutilización en pacientes, ya que no es posible garantizar una preparación y/o su funcionamiento seguro, y podrían ocasionar la pérdida de propiedades mecánicas, químicas o biológicas. La reutilización podría producir una infección. No utilice los implantes tras la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

14. Desinfección/limpieza/esterilización

Los pilares protésicos y los componentes tioLogic® ST y tioLogic® TWINFIT se suministran no estériles. Están previstos para un solo uso en un único paciente, a no ser que se indique expresamente que se pueden reutilizar. Deberán limpiarse y desinfectarse antes y después de su utilización en el paciente (por ejemplo: traspaso al laboratorio dental). Dentaureum recomienda siempre una esterilización adicional, ya que la utilización de productos no estériles puede provocar infecciones. En caso de sangrados utilice solo componentes protésicos esterilizados.

15. Programa de suministro/volumen de suministro

Para ver la gama de productos de tioLogic® ST, consulte el catálogo de productos tioLogic® ST.

Para ver la gama de productos de tioLogic® TWINFIT, consulte el catálogo de productos tioLogic® TWINFIT.

16. Observaciones sobre la calidad

Dentaureum garantiza la calidad impecable de sus productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El profesional mismo tiene la responsabilidad de trabajar correctamente con los productos. Dentaureum no se hace responsable de resultados erróneos, ya que no tenemos influencia alguna en la forma de utilización.

17. Explicación de los símbolos utilizados

Tenga en cuenta la etiqueta. Consulte el capítulo "Información adicional".

18. Nombres comerciales y copyright

CEREC® es una marca registrada de Sirona.

camlog® es una marca registrada de CAMLOG.

19. Información sobre la seguridad de IRM

Los productos descritos en este modo de empleo son seguros para IRM.

20. Información adicional

Encontrará más información en internet en www.dentaureum.com/ifu

Modo de empleo	REF
Tornillo	989-804-98
Componentes tioLogic® ST adicionales	989-805-87
Componentes tioLogic® TWINFIT adicionales	989-805-88
Carraca dinamoétrica	989-719-00
Instrucciones de preparación de los componentes del sistema de implantes	989-801-07
Explicación de los símbolos de las etiquetas	989-313-00
Seguridad de IRM de los productos Dentaureum	989-804-43

1. Fabbricante

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

2. Descrizione generale del prodotto

Abutment e componenti protesici sostituiscono i denti mancanti, ripristinando la funzione masticatoria e migliorando così la qualità di vita. Sugli impianti della famiglia tioLogic® vengono fissati, a seconda dell'indicazione, i componenti per abutment corrispondenti. Gli abutment protesici e i relativi componenti servono per realizzare mesostrutture protesiche, che vengono poi dotate di sovrastrutture protesiche.

Componenti per abutment					
Linea di abutment*	S		M		L
Diametro in mm	3.3	3.7	4.2	4.8	5.5

*Tutti i componenti per abutment elencati nelle presenti modalità d'uso sono disponibili nelle linee di abutment S, M ed L.

Le basi tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona vengono utilizzate come basi per l'incollaggio di protesi dentarie personalizzate supportate da impianti o per la realizzazione di abutment a due pezzi. In questi abutment, la rilevazione digitale, la pianificazione e l'implementazione avvengono esclusivamente tramite il software Sirona e i relativi corpi di scansione.

Le basi in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona sono disponibili per i sistemi implantari tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT. Le basi tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona sono marcate con le lettere S, M o L a seconda della linea di abutment a cui l'impianto si riferisce. Inoltre, sono disponibili basi tioLogic® TWINFIT in titanio, CEREC, Sirona con geometria di connessione conica o platform.

Base in titanio, CEREC, Sirona			
Sistema implantare	tioLogic® ST		
Linea di abutment	S	M	L
GH in mm	0.5		
Sistema implantare	tioLogic® TWINFIT		
Linea di abutment	S	M	L
Conica, GH in mm	1.5		
Platform, GH in mm	0.5		

Per l'inserzione degli impianti e del restauro protesico, il sistema implantare tioLogic® TWINFIT dispone di speciali strumenti, abutment e accessori tra loro coordinati.

3. Destinazione d'uso

Gli abutment sono destinati al collegamento di impianti dentali al restauro protesico.

4. Utilizzatori previsti

I prodotti dei programmi tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT sono destinati esclusivamente a professionisti come chirurghi, odontoiatri e odontotecnici. Devono essere utilizzati esclusivamente da professionisti che abbiano familiarità con l'implantologia dentale, compresa la diagnosi, la pianificazione preoperatoria, le procedure chirurgiche e la riabilitazione protesica.

5. Indicazioni / controindicazioni mediche

5.1 Indicazioni

Basi tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona

- Gli abutment o le corone avvitate direttamente sono destinati al fissaggio su impianti dentali nell'arcata inferiore o superiore

5.2 Controindicazioni

- In pazienti con nota intolleranza a singoli componenti.
- La superficie di contatto tra l'impianto e l'abutment non deve essere sabbata o lavorata meccanicamente in altro modo
- Igiene orale insufficiente
- Bruxismo
- Mancanza di spazio

Basi tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona

- Bloccaggi primari di basi in titanio
- Correzione di angolazioni maggiori di 20°, su impianti da Ø 3.3 mm maggiori di 15°
- Tecnica di soprafusione
- Saldatura laser diretta
- Lavorazione (accorciamento, rifinitura, ecc.) del legame adesivo
- Lunghezze di restauro il cui rapporto è maggiore di 1:1.25 rispetto alla lunghezza dell'impianto
- Corone singole con cantilever
- Abutment per impianti da Ø 3.3 mm solo per l'impiego nell'ambito dei denti posteriori superiori e inferiori

6. Gruppo di pazienti destinatari

Tutti i pazienti con scheletro adulto che si sottopongono a un trattamento implantare. Si prega di osservare le indicazioni / controindicazioni.

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

Prima dell'uso, l'utilizzatore deve garantire di aver accuratamente letto e compreso tutte le istruzioni d'uso di tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT.

Prima di utilizzare i prodotti Dentaurum, si consiglia vivamente all'utente di partecipare a uno dei corsi di formazione proposti da Dentaurum per familiarizzare con i prodotti Dentaurum stessi.

Prima dell'uso, esaminare e istruire accuratamente ciascun paziente dal punto di vista radiologico, psicologico e fisico. Dentaurum raccomanda di raccogliere una completa documentazione clinica, radiologica, fotografica e statistica.

Le basi tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona possono essere documentate grazie alle etichette supplementari, per es. nella cartella clinica o nel Passaporto paziente.

Precauzioni d'uso:

Prima dell'intervento chirurgico è importante raccogliere un'attenta anamnesi del paziente e, se necessario, richiedere l'anamnesi di terzi da parte del medico di famiglia per chiarire se 1) l'inserimento dell'impianto possa risultare difficile a causa della situazione anatomica, 2) possano sorgere un grave problema chirurgico o un rischio generale, 3) possano verificarsi influenze negative sulla guarigione della ferita dell'impianto e/o sull'osteointegrazione o 4) possa verificarsi un peggioramento della corretta igiene e/o cura dell'impianto, dell'abutment e della protesi. Se uno qualsiasi di questi casi o la combinazione di questi casi risultasse grave o incontrollabile, si dovrebbe evitare l'intervento implantare.

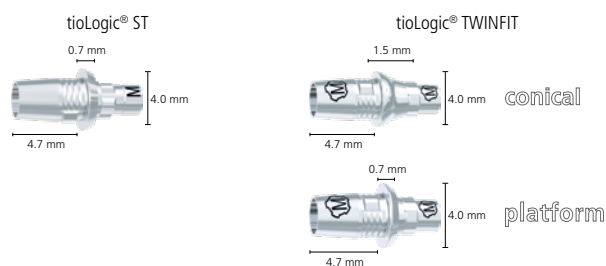
Il restauro protesico dell'impianto può essere eseguito solo quando il tessuto molle sarà guarito senza irritazioni. Inoltre, prima del restauro protesico, occorre eseguire un esame radiologico di controllo.

Importante:

Durante l'uso intraorale, l'utilizzatore deve prevedere una protezione contro l'involontaria aspirazione dei prodotti.

Basi tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona

La geometria delle basi tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona è tale da assicurare la massima estetica e la sicura connessione con la mesostruttura in ceramica. Le basi in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona sono disponibili nelle tre linee di abutment protesici S, M ed L e, all'interno del sistema implantare tioLogic® TWINFIT, anche con geometria di connessione conica e platform.



Gli scanner e i software seguenti possono essere utilizzati per il processo di produzione:

Scanner	inEos Blue
	inEos X5
	CEREC 3
	Bluecam
	Omniscam
Software	Primescan
	CEREC SW
	inLab SW
	Connect SW

I seguenti prodotti possono essere combinati per la scansione e l'incollaggio con mesostrutture.

Panoramica dei corpi di scansione disponibili:

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

7.1 Scansione

1. Posizionare la base in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona sull'analogo corrispondente nel modello master o sull'impianto nella bocca del paziente e avvitare con la vite AniTite in dotazione. La direzione della piccola camma sulla parte superiore della base in titanio è irrilevante.
2. Posizionare un opportuno corpo di scansione (vedere la sezione "Panoramica dei corpi di scansione compatibili") sulla base in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona fino a quando non si adatterà senza lasciare fessure; fare attenzione a che la scanalatura prevista nel corpo di scansione passi sopra la piccola nocca sulla base in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona. Il corpo di scansione può essere scansionato senza l'uso di polveri o spray.
3. Registrare la situazione con uno scanner del sistema CAD/CAM CEREC o inLab.

ATTENZIONE - Uso intraorale

Utilizzare la base in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona per la scansione nella bocca solo quando è possibile verificare con certezza il corretto adattamento del corpo di scansione. Con gli impianti a inserimento profondo, ciò è difficilmente realizzabile.

4. Con il software inLab SW, Connect SW o CEREC SW, progettare la forma individuale della mesostruttura tenendo conto delle seguenti indicazioni:

Poiché i sistemi implantari tioLogic® al momento non sono integrati nel software Sirona CEREC®, per la lavorazione nel software è possibile selezionare in alternativa il sistema implantare camlog®.

A questo proposito, osservare quanto segue:

Verificare la corretta posizione della costruzione prima della rettificazione. 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 l'apposita cavità nella corrispondente posizione corretta sulla mesostruttura non sinterizzata. Fresare la forma utilizzando uno dei materiali approvati a tale scopo (ad es. inCoris ZI meso o CEREC Zirconia meso). A tal fine, è indispensabile attenersi alle indicazioni relative a costruzione, rifinitura e incollaggio con la base in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona riportate nelle modalità d'uso/manuale di lavorazione del materiale corrispondente.

7.2 Lavorazione della base in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona

La riduzione del diametro della base in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona, ad es. mediante molatura, non è consentita. La base in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona non deve essere accorciata. Non sabbare né modificare in alcun modo le superfici di contatto della base in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona con l'impianto!

Solo le superfici della base in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona previste per l'incollaggio alla mesostruttura devono essere sabbate (ossido di alluminio da 50 µm, max. 2.0 bar) e successivamente pulite (con alcol o vapore). Come adesivo per il collegamento della base in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona e della mesostruttura sinterizzata inCoris ZI meso o CEREC Zirconia meso, utilizzare "PANAVIA™ F 2.0" extraoralmente. Per altri materiali potrebbero essere necessari adesivi diversi per il fissaggio. Rispettare le modalità d'uso del materiale utilizzato.

1. Avvitare la base in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona in un analogo o in un supporto per la lucidatura, per facilitare la manipolazione durante l'incollaggio.
2. Coprire la testa esagonale interna della vite AniTite con cera.
3. Sabbare le superfici di incollaggio della base in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona con ossido di alluminio 50 µm a un massimo di 2.0 bar e pulire le superfici con alcol o vapore.
4. Verificare che la mesostruttura possa essere inserita completamente sulla base in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona.
5. Applicare il primer per metalli e l'adesivo sulla base in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona seguendo le indicazioni del fabbricante.
6. Inserire la mesostruttura sinterizzata fino a battuta. Assicurarsi del bloccaggio del dispositivo di sicurezza antirrotazionale e di posizione.
7. Asportare immediatamente le grossolane eccedenze di adesivo. Prestare attenzione a non lasciare residui di adesivo nel canale della vite!
8. Seguire le raccomandazioni del fabbricante dell'adesivo per la polimerizzazione finale.
9. Dopo la polimerizzazione, eliminare l'eccedenza con un gommino.

Torque di serraggio	
Torque di serraggio	15 Ncm
Vite protesica sul modello	30 Ncm
Vite AniTite nel cavo orale	30 Ncm

Per garantire la tensione ottimale della vite AniTite, la vite AniTite dovrà essere riavvitata con lo stesso torque circa 5 minuti dopo l'inserzione.

7.3 Componenti aggiuntivi

La vite protesica (non compresa nella fornitura) serve all'odontotecnico per il fissaggio provvisorio dell'abutment al modello master.

Per la definitiva integrazione e il fissaggio dell'abutment nel cavo orale del paziente, utilizzare sempre una nuova vite AniTite con la torque indicata.

Chiave dinamometrica
Chiave esagonale
Adattatore mandrino esagonale ISO/cricchetto
Torque di serraggio
Vite protesica sul modello

Attenzione:

non scambiare tra loro la vite protesica e la vite AniTite. La vite protesica è di colore argento mentre la vite AniTite è di colore oro anodizzata.

8. Specifiche tecniche

Indicazioni sulla composizione

Prodotto	composizione
Base in titanio per CAD/CAM, CEREC, Sirona	3.7165
Vite AniTite	3.7165

Per la composizione si prega di fare riferimento all'elenco delle materie prime per prodotti di implantologia (REF 989-801-06) o su www.dentaureum.com/ifu. Il documento SSCP è disponibile su <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> e www.dentaureum.com.

9. Effetti collaterali e rischi residui

I possibili rischi e complicanze del trattamento protesico (effetti collaterali temporanei) sono:

dolori, gonfiore, difficoltà nel parlare, infiammazione delle gengive.

I possibili rischi e complicanze del trattamento protesico (effetti collaterali duraturi) sono: Fratture delle protesi dentarie, problemi estetici.

10. Indicazioni di sicurezza e precauzioni d'uso

- 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 oggetti utilizzati per via intraorale devono essere assicurati contro l'ingestione e/o l'aspirazione.
- 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 ed eventualmente smaltirlo.
- Tutti i componenti protesici tioLogic® ST possono essere utilizzati solo in combinazione con impianti tioLogic® ST! L'uso di componenti non appartenenti al sistema può avere un impatto negativo sul funzionamento e sulla sicurezza. In questi casi, Dentaureum GmbH & Co KG non fornisce alcuna sostituzione o garanzia.
- Tutti i componenti protesici tioLogic® TWINFIT possono essere utilizzati solo in combinazione con impianti tioLogic® TWINFIT! L'uso di componenti non appartenenti al sistema può avere un impatto negativo sul funzionamento e sulla sicurezza. In questi casi, Dentaureum GmbH & Co KG non fornisce alcuna sostituzione o garanzia.
- Osservare le indicazioni dei singoli prodotti. Considerare tutte le indicazioni che non sono esplicitamente elencate come controindicazione.
- La disinfezione, pulitura e sterilizzazione non devono essere effettuate nella confezione originale.
- I prodotti che non possono essere chiaramente identificati o la cui funzione è limitata, ad esempio dalla scarsa leggibilità delle marcature e/o delle etichette, devono essere sostituiti.
- La consulenza tecnica d'utilizzo (orale e scritta) viene fornita sulla base dello stato attuale della scienza e della tecnica noto al momento dell'immissione del prodotto sul mercato. Questa non esonera l'utilizzatore dal dovere di controllo del prodotto per l'indicazione e l'uso previsti. Si tratta semplicemente di raccomandazioni non vincolanti dalle quali non è possibile ricavare alcuna assicurazione, responsabilità o garanzia.

Incidenti gravi:

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.

Per incidenti gravi si intendono i malfunzionamenti e il deterioramento delle prestazioni e delle caratteristiche di un dispositivo medico che hanno o avrebbero potuto causare, direttamente o indirettamente, un grave peggioramento temporaneo o permanente della salute, la morte di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona, o una grave minaccia per la salute pubblica.

11. Indicazioni sullo stoccaggio e sulla durata di conservazione

Gli impianti tioLogic® TWINFIT, gli abutment e i componenti devono essere conservati esclusivamente nelle loro confezioni originali, in luogo asciutto, buio e a temperatura ambiente. Se l'imballo risultasse gravemente danneggiato, prima dell'uso è necessario verificare l'integrità e la pulizia del prodotto e, se necessario, smaltirlo.

12. Smaltimento

Osservare le normative nazionali applicabili e, se disponibili, le informazioni pertinenti contenute nelle schede di sicurezza. I prodotti da smaltire devono essere trattati come rifiuti di studio e decontaminati nel rispetto delle normative in materia.

13. Indicazioni per prodotti monouso

Gli abutment e i componenti protesici vengono forniti non sterili e sono destinati a un solo utilizzo su un unico paziente. Prima del primo utilizzo, il prodotto deve essere disinfettato, pulito e sterilizzato.

Il ricondizionamento di abutment e componenti già usati una volta (Recycling), nonché il loro nuovo impiego nel paziente, non sono ammessi, poiché non possono essere garantite la preparazione sicura e/o l'affidabilità funzionale, in quanto ciò comporterebbe la perdita delle proprietà meccaniche, chimiche e/o biologiche. Il riutilizzo potrebbe causare infezioni. Dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta l'impianto non può più essere utilizzato.

14. Indicazioni per la disinfezione / pulitura / sterilizzazione

Gli abutment e i componenti protesici tioLogic® ST e tioLogic® TWINFIT sono forniti non sterili. Devono essere impiegati una sola volta e su un solo paziente, a meno che non siano esplicitamente progettati per un uso ripetuto. Devono, inoltre, essere puliti e disinfettati prima e dopo l'uso sul paziente (ad es. nella consegna al laboratorio odontotecnico). Dentaureum generalmente ne consiglia anche la sterilizzazione, poiché l'uso di prodotti non sterili può portare a infezioni. In caso di sanguinamento, devono essere utilizzati esclusivamente componenti protesici sterili.

15. Panoramica della fornitura / Dotazione

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

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

16. Avvertenze sulla qualità

Dentaureum 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 Dentaureum sull'impiego del prodotto, non sussiste alcuna responsabilità per eventuali insuccessi.

17. Spiegazione dei simboli utilizzati

Prestare attenzione all'etichetta. Vedi paragrafo "Ulteriori indicazioni".

18. Marchi commerciali e copyright

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

19. Informazioni sulla sicurezza MRI

I prodotti descritti in queste modalità d'uso sono sicuri per la risonanza magnetica.

20. Ulteriori indicazioni

Ulteriori indicazioni sono disponibili nel sito internet www.dentaureum.com/ifu

Modalità d'uso	REF
Vite	989-804-98
Componenti aggiuntivi tioLogic® ST	989-805-87
Componenti aggiuntivi tioLogic® TWINFIT	989-805-88
Chiave dinamometrica	989-719-00
Istruzioni per la preparazione dei componenti del sistema implantare	989-801-07
Spiegazione dei simboli sulle etichette	989-313-00
Sicurezza MRI dei prodotti Dentaureum	989-804-43

Stand der Information · Date of information · Mise à jour ·
Fecha de la información · Data dell'informazione: **2026-04**

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



CONTACT
DENTAURUM

Dentaurum GmbH & Co. KG



Turnstr. 31
75228 Ispringen · Germany



info@dentaurum.com
www.dentaurum.com



+49 72 31/803-0



ONLINE SHOP
SHOP.DENTAURUM.COM

CE 0483